



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1842-451#0002**

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1842-451

Disposición autorizante N° 890/2021 de fecha 27 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° Exp: 1-0047-3110-005382-21-8

DC N° rev: 1842-451#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Bomba de insulina y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-159 Bombas de Infusión, Ambulatorias para Insulina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La bomba de insulina MiniMed 780G está indicada para su uso por parte de pacientes con edades comprendidas entre 7 y 80 años con diabetes de tipo 1, cuya dosis diaria total de insulina es de 8 unidades al día o más. El sistema MiniMed 780G está indicado para la infusión continua de insulina basal a índices seleccionables, y para la administración de bolus de insulina en cantidades seleccionables. El sistema también está indicado para la monitorización continua de los valores de glucosa que se encuentran en el líquido subcutáneo. El sistema MiniMed 780G incluye la tecnología SmartGuard, que puede programarse para ajustar automáticamente la infusión de insulina en función de la monitorización continua de glucosa (MCG) y puede suspender la infusión de insulina cuando el valor de SG desciende o se prevé que va a descender por debajo de los valores umbral predefinidos.

Modelos: MMT-1886 MiniMed 780G, Bomba de Insulina  
MMT-1896 MiniMed 780G, Kit Bomba de Insulina

Período de vida útil: Vida útil de almacenamiento: 3 años

Vida de servicio de la bomba: 4 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1- Medtronic Minimed

2- Medtronic Puerto Rico Operations Co.

3- Medtronic B.V.

Lugar de elaboración: 1- 18000 Devonshire Street. 91325, Northridge California, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

2- Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777. USA ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

3- Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands, REINO DE LOS PAISES BAJOS

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. bajo el número PM 1842-451 siendo su nueva vigencia hasta el 27 enero 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 21 abril 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 75022

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000445-26-3