



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-150#0003

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: 1842-150

Disposición autorizante N° 0650/2011 de fecha 28 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp N° 1592/2012, Disp N° 5675/2013, Disp N° 1477/2015, , Disp N° 919/2019, Disp N° 10253/2019, DJ N° rev: 1842-150#0001, DC N° rev:1842-150#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Válvula cardíaca Mecánica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-869 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de válvulas cardíacas enfermas, dañadas o en mal estado de funcionamiento, o para sustituir una prótesis valvular cardíaca implantada anteriormente.

Modelos: Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot, Modelo 500FA (Estándar, Aórtica)

500FA19 19mm

500FA21 21mm

500FA23 23mm

500FA25 25mm

500FA27 27mm

500FA29 29mm

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 501DA (AP Aórtica):

501DA16 16mm

501DA18 18mm
501DA20 20mm
501DA22 22mm
501DA24 24mm
501DA26 26mm

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 500DM (Estándar Mitral):

500DM25 25mm
500DM27 27mm
500DM29 29mm
500DM31 31mm
500DM33 33mm

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 501DM (AP Mitral):

501DM22 22mm
501DM24 24mm
501DM26 26mm
501DM28 28mm

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 505DA (AP360 Aórtica):

505DA16 16mm
505DA18 18mm
505DA20 20mm
505DA22 22mm
505DA24 24mm
505DA26 26mm

Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 505DM (AP360, Mitral):

505DM22 22mm
505DM24 24mm
505DM26 26mm
505DM28 28mm

Accesorios:

Mango de Rotadores de Válvulas Aórtica y Mitral Medtronic Open Pivot, Modelo 556

Actuadores de Válvula Aórtica y Mitral Medtronic Open Pivot, Modelo 558

Mango Articulable Medtronic Open Pivot. Modelo 569

Set Medidor de Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 576

Medidores estándar de válvula cardíaca Medtronic Open Pivot. Modelo 577

Medidores de serie de válvula cardíaca Medtronic Open Pivot AP. Modelo 578

Bandeja accesorio de esterilización Medtronic Open Pivot. Modelo 579

Set de rotadores atornillables para válvula Mitral Medtronic Open Pivot. Modelo 580

Set de rotadores atornillables MOM Medtronic Open Pivot. Modelo 581

Período de vida útil: Válvulas Cardíacas: 5 años

Accesorios: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Válvulas Cardíacas: Unitaria.

Accesorios:

Modelo 556: 1 y 29 unidades

Modelo 558: 1 y 5 unidades

Modelo 569 y 579: 1 unidad
Modelo 576: 1 y 18 unidades
Modelo 577 y 580: 1 y 9 unidades
Modelo 578: 1 y 7 unidades
Modelo 581: 1 y 15 unidades

Método de esterilización: Válvulas Cardíacas: Esterilizadas mediante vapor.
Accesorios: No estériles

Nombre del fabricante: 1- Medtronic Inc.
2- Medtronic Inc

Lugar de elaboración: 1- 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2- 3800 Annapolis Lane Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos.

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

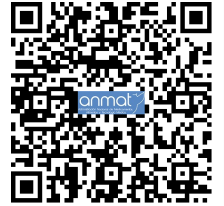
Responsable Técnico
Firma y Sello

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 1842-150 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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: 23 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75109

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000530-26-6