



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-25#0004

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: 1842-25

Disposición autorizante N° 1208/2011 de fecha 15 febrero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp N° 7546/2016; Cert N° Rev: 1842-25#0001;

DJ. N° Rev: 1842-25#0002, DC Exp. N° 1-0047-3110-007379-21-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Introdutor Percutáneo de electrodos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 – Introdutores de Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para proveer un método rápido y relativamente no traumático de implantar uno o más electrodos endocárdicos permanentes para marcapasos.

Modelos: Introdutor percutaneo de electrodos

6207-S1

6208-S1

6209-S1

6210-S1

6211-S1

6212-S1

6214-S1

6207-S5

6208-S5

6209-S5
6210-S5
6211-S5
6212-S5
6214-S5

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase con 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic, Inc.
2. Medtronic, Inc.
3. Greatbatch Medical, S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. 8200 Coral Sea Street NE Mounds View, MN 55112, Estados Unidos.
3. Boulevard Hector Teran Teran #20120 Ciudad Industrial Tijuana, Baja California, 22444 México.

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 1842-25 siendo su nueva vigencia hasta el 15 febrero 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: 10 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75601

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001031-26-9