



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-106#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: 1842-106

Disposición autorizante N° 1613/2011 de fecha 28 febrero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 5067/2016, DC. Expte 1-0047-3110-000558-21-5, DJ. N° rev: 1842-106#0001, Cert. N° rev: 1842-106#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Clavijas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-847-Clavijas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La clavija modelo 6725 está diseñada para sellar un puerto de conexión sin utilizar de un dispositivo cardíaco implantable de Medtronic, facilitan la implantación de cables transvenosos o se implantan como parte de un sistema de dispositivo electrónico implantable cardíaco.

La clavija modelo 6719 está diseñada para sellar un puerto de conexión sin utilizar de un dispositivo cardíaco implantable, puede implantarse como parte de un sistema de desfibrilador automático.

Modelos: 6719
6725

Período de vida útil: 4 años

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 conteniendo 1 o 2 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc.
2) Medtronic Puerto Rico Operations Co. Villalba.

Lugar de elaboración: 1) 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2) Road 149 Km 56.3, Villalba, PR 00766, 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 1842-106 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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: 31 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 75902

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001335-26-1