



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-446#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: 1842-446

Disposición autorizante N° 1599/2021 de fecha 02 marzo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cert Rev. N° 1842-446#0001, Cert Rev. N° 1842-446#0002, Cert Rev. N° 1842-446#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema administrador de dispositivos implantables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-993 Programadores de Marcapaso

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El administrador de dispositivos junto con el conector de paciente está diseñado para interrogar y programar dispositivos cardíacos implantables. El conector del paciente facilita la comunicación entre un dispositivo cardíaco de Medtronic y la aplicación empleada para gestionar dicho dispositivo. El conector del paciente debe ser utilizado por profesionales sanitarios o representantes de Medtronic en un entorno clínico u hospitalario. La aplicación del administrador de dispositivos está concebida para utilizarse como inter-faz principal del administrador de dispositivos.

La base proporciona el hardware de analizador y ECG para utilizar durante la implantación del dispositivo, la resolución invasiva de problemas y los procedimientos de seguimiento del dispositivo implantado. Además, la base proporciona un soporte de carga y un puerto USB para cargar el conector del paciente. El puerto USB se utiliza también para transmitir datos entre el conector del paciente y la aplicación del administrador de dispositivos.

La base debe ser utilizada por profesionales sanitarios o representantes de Medtronic en un entorno clínico u hospitalario.

Modelos: 24970A Carelink SmartSync Base para manejo de dispositivo
24967 Conector del paciente
M01A02 Carelink SmartSync Aplicación común para iOS
D00U002 Carelink SmartSync Aplicación PSA
D00U003 Carelink SmartSync Aplicación Azure Astra
D00U004 Carelink SmartSync Aplicación Percepta Serena Solara
D00U005 Carelink SmartSync Aplicación Cobalt Crome
31302 Carelink Express Mobile App (iOS)/Aplicación
D00U006 Aplicación CareLink SmartSync Micra VR
D00U007 Aplicación CareLink SmartSync Micra AV
D00U008 Aplicación CareLink SmartSync Viva Consulta Syncra Advisa Ensura
D00U009 Aplicación CareLink SmartSync Claria Amplia Compia
D00U010 Aplicación CareLink SmartSync Evera MRI
D00U011 Aplicación CareLink SmartSync Visia AF
D00U012 Aplicación CareLink SmartSync Viva Brava Evera

Período de vida útil: No aplica. Vida de servicio prevista de la base y el conector: 5 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 por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1. Medtronic, Inc. (todos los modelos)
2. Medtronic, Inc. (todos los modelos)
3. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. (modelos: 24970A y 24967)

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway N.E, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (todos los modelos)
2. 8200 Coral Sea Street, NE Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. (todos los modelos)
3. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malasia. (modelos: 24970A y 24967)

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 1842-446 siendo su nueva vigencia hasta el 02 marzo 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: 13 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75966

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001400-26-3