



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-160#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: 1842-160

Disposición autorizante N° 2930/2016 de fecha 28 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1-0047- 3110-004297-18-9, DJ rev N° 1842-160#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Anillo/Banda para anuloplastia – Mitral y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-039 - Anillos para Anuloplastia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción y/o remodelación de válvulas mitrales patológicas. La insuficiencia y/o estenosis valvular se pueden corregir mediante reparación y remodelación anular apropiadas.

Modelos: CG FUTURE Anillo, Modelo 638R

638RL24 Tamaño/Medida 24 mm

638RL26 Tamaño/Medida 26 mm

638RL28 Tamaño/Medida 28 mm

638RL30 Tamaño/Medida 30 mm

638RL32 Tamaño/Medida 32 mm

638RL34 Tamaño/Medida 34 mm

638RL36 Tamaño/Medida 36 mm

638RL38 Tamaño/Medida 38 mm

CG FUTURE Banda, Modelo 638B
638BL26 Tamaño/Medida 26 mm
638BL28 Tamaño/Medida 28 mm
638BL30 Tamaño/Medida 30 mm
638BL32 Tamaño/Medida 32 mm
638BL34 Tamaño/Medida 34 mm
638BL36 Tamaño/Medida 36 mm
638BL38 Tamaño/Medida 38 mm

Accesorios:

Set de medidores CF Future Modelo 7638S

Asa de/para Anuloplastia Modelo 7615

7615 Longitud 216 mm

7615XL Longitud 373 mm

Período de vida útil: 5 años

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: Envase por unidad

Método de esterilización: Anillo/banda: Esterilizado por Óxido de etileno

Accesorios: No estériles

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc

2. Medtronic Heart Valves Division

3. Medtronic Mexico S. de R. L de CV


Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2. 1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

3. Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22570, 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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 1842-160 siendo su nueva vigencia hasta el 28 marzo 2031</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 26 marzo 2026</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 76692</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002125-26-0</p>	