



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-77#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: 1842-77

Disposición autorizante N° 3373/16 de fecha 04 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6477/18, DC N° 7977-20-5, DJ N° 1842-77#0001, DC N° 1842-77#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de aplicación endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (stent) Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema está indicado para facilitar la fijación y permitir el sellado de endoprótesis aórticas con la arteria nativa. Indicado para su uso en pacientes con endoprótesis vasculares que se han desplazado o tienen endofugas, o que presentan riesgos de complicaciones de este tipo, y precisan una mayor fijación radial y/o sellado a fin de recuperar o mantener la exclusión adecuada de aneurismas. Se puede implantar en el momento de la colocación inicial de la endoprótesis, o bien durante la intervención secundaria.

Modelos: SG-64 Guía Heli-FX (alcance 22mm)

SA-85 Aplicador Heli-FX con cassette EndoAnchor (Contiene 10 implantes EndoAnchor)

HG-16-62-28 Guía Heli-FX (alcance 28mm)

HA-18-114 Aplicador Heli-FX con Cassette EndoAnchor (Contiene 10 implantes EndoAnchor)

HG-18-90-22 Guía Heli-FX (alcance 22mm)

HG-18-90-32 Guía Heli-FX (alcance 32mm)

HG-18-90-42 Guía Heli-FX (alcance 42mm)

Accesorios:

EC-05 Cassette Auxiliar EndoAnchor Heli-FX (Contiene 5 implanets EndoAnchor)

Período de vida útil: 2 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: Por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.

2. Medtronic Ireland

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

2. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

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 1842-77 siendo su nueva vigencia hasta el 04 abril 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: 14 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76791

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-002245-26-5