



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-69#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: 1842-69

Disposición autorizante N° 4250/2016 de fecha 20 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 1842-69#0001, DC N° rev: 1842-69#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Introdutor con revestimiento hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El introdutor Sentrant está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos diagnósticos o endovasculares en el sistema vascular y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.

Modelos: SENSH1228W Funda Sentrant 12Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1428W Funda Sentrant 14Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1628W Funda Sentrant 16Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1828W Funda Sentrant 18Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2028W Funda Sentrant 20Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2228W Funda Sentrant 22Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2428W Funda Sentrant 24Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2628W Funda Sentrant 26Fr x 28 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1264W Funda Sentrant 12Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

SENSH1464W Funda Sentrant 14Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1664W Funda Sentrant 16Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH1864W Funda Sentrant 18Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2064W Funda Sentrant 20Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2264W Funda Sentrant 22Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2464W Funda Sentrant 24Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico
SENSH2664W Funda Sentrant 26Fr x 64 cm con Recubrimiento Hidrofílico

Período de vida útil: 12 meses

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: Envasado individualmente, conteniendo un introductor Sentrant y un dilatador

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.
2. Teleflex Medical

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. Annacoty Business Park, Annacotty, Co. Limerick 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 1842-69 siendo su nueva vigencia hasta el 20 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: 15 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77176

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002643-26-1