



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-165#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: 1842-165

Disposición autorizante N° 5601/2016 de fecha 20 mayo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 1842-165#0001, DC N° rev: 1842-165#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cableguía

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La guía Brecker Confida de Medtronic está prevista para introducir y colocar catéteres durante procedimientos diagnóstico e intervencionistas dentro de las cámaras del cora-zón, incluida la sustitución de la válvula aórtica transcateter (SVAT).

Modelos: GWBC30 Medtronic Confida Brecker, cableguía

Período de vida útil: 3 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: Cada envase contiene un cableguía. Cada caja incluye 5 paquetes del producto esterilizado por óxido de etileno.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic CoreValve, LLC.
2. Epflex.

Lugar de elaboración: 1. 1851 E. Deere Ave. Santa Ana, CA 92705. Estados Unidos.
2. Im Schwollbogen 24, D-72581 Dettingen/Erms, Alemania.

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 1842-165 siendo su nueva vigencia hasta el 20 mayo 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: 11 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77947

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003429-26-8