



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-100#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: 1842-100

Disposición autorizante N° 6877/2011 de fecha 06 octubre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev 00, DJ. N° rev: 1842-100#0001, DC. N° rev: 1842-100#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cortadoras

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-573-Cortadoras

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El cortador no es un dispositivo terapéutico. El cortador ayuda a extraer un catéter que se puede cortar de Medtronic de un dispositivo intravenoso.

Modelos: Adjustable Slitter 6232ADJ
Universal II Slitter 6230UNI

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 radiación

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.
2. Medtronic Inc
3. Donatelle Plastics, LLC.

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432, Estados Unidos.
2. 8200 Coral Sea Street NE, Mound View, Minnesota 55112, Estados Unidos.
3. 501 County RD. E-2 Extension, New Brighton, Minnesota 55112, Estados Unidos.

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 1842-100 siendo su nueva vigencia hasta el 06 octubre 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: 22 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81761

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007359-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 15:35:03

Digitally signed by: RODRIGUEZ
Andrea Valentina
Date and time: 9/23/2026 8:29:55 AM