

**APOSTILLE**  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

[N° 42213]

[Aparece sello oficial que a  
la letra dice LIC.  
GUILLERMO OLIVER  
BUCIO NOTARÍA 246  
DISTRITO FEDERAL,  
MÉXICO, el Escudo  
Nacional Mexicano y abajo  
firma ilegible]

1. País: Estados Unidos de América

El presente documento público

2. ha sido firmado por Carl Fischer, Ph. D

3. quien actúa en calidad de Director de la Oficina de Conformidad

4. y que está revestido del sello/timbre de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU.

**Certificado**

5. en Washington, D.C.

6. el día cuatro de febrero de 2016

7. por el *Funcionario Asistente de Autenticación del Departamento de Estado de los Estados Unidos*

8. No 16017083-1

9. Sello/timbre:

10. Firma

(Firma ilegible)

Patrick O. Hatchett

MARÍA INÉS OJEDA PESQUERA



Perito Traductor  
Autorizado por el  
Tribunal Superior de Justicia  
del Distrito Federal



DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS

Servicio de Salud Pública

[N° 42213]

Certificado No. 7666-9-2015

[Aparece sello oficial que a  
la letra dice LIC.  
GUILLERMO OLIVER  
BUCIO NOTARÍA 246  
DISTRITO FEDERAL,  
MÉXICO, el Escudo  
Nacional Mexicano y abajo  
firma ilegible]

Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993

**CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO**

Con el fin de permitir la importación de productos estadounidenses a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Fármacos de los EE.UU. (FDA) certifica la siguiente información concerniente a el (los) producto(s) a ser exportado(s) que se enlista(n) a continuación:

**Nombre del producto(s)**

Véase la lista adjunta

(Dos páginas)

**Nombre del fabricante/ distribuidor, dirección**

Véase la lista adjunta

(Una página)

El producto descrito anteriormente (y los sitios de fabricación/distribución que lo producen/distribuyen) están sujetos a la jurisdicción de la FDA bajo la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos.

Se certifica que el producto arriba mencionado puede ser comercializado en, y legalmente exportado desde, los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en que se fabrica el producto está(n) sujeta(s) a inspección(es) periódicas. La última de estas inspecciones, en ese momento, indicó que la(s) planta(s) parece(n) cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de las buenas prácticas de fabricación para el producto que se indicó anteriormente.

(Firma ilegible)

Carl Fischer, Ph. D.  
Director  
División de Operaciones de Conformidad Internacional  
Oficina de Conformidad  
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

Este certificado es válido del 26 de octubre de 2015 al 25 de octubre de 2017.

[Sello del  
Departamento  
de Salud y  
Servicios  
Humanos de  
EE.UU.]  
MARÍA INÉS OJEDA PESQUERA  
Perito Traductor  
Autorizado por el  
Tribunal Superior de Justicia  
del Distrito Federal



DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS

Servicio de Salud Pública

Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993

Certificado No. 7666-9-2015

Certificado para Gobierno Extranjero - Nombre del fabricante/distribuidor

Anexo Pagina 1 de 1

Nombre del operador propietario

MEDTRONIC INC.  
710 Medtronic Pkwy  
Minneapolis, MN EE.UU. 55432

[N° 42213]

[Aparece sello oficial que a  
la letra dice LIC.

GUILLERMO OLIVER

BUCIO NOTARÍA 246

DISTRITO FEDERAL,

MÉXICO, el Escudo

Nacional Mexicano y abajo  
firma ilegible]

Nombre del fabricante

Desarrollador de especificación

MEDTRONIC, INC.  
8200 Coral Sea Street NE  
Mounds View, MN EE.UU. 55112

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA  
RD. 149, KM 56.3  
Call Box 6001  
Villalba, PR EE.UU. 00766

Medtronic Monitoring, Inc.  
1410 Energy Park Dr.  
Saint Paul, MN EE.UU. 55108

---FIN DE LA LISTA DE FABRICANTE/DISTRIBUIDOR ---

(Sello del  
Departamento de  
Salud y Servicios  
Humanos de los  
EE.UU.)

MARÍA INÉS OJEDA PESQUERA



Perito Traductor  
Autorizado por el  
Tribunal Superior de Justicia  
del Distrito Federal



DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS

Servicio de Salud Pública

Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993

**Certificado No. 7666-9-2015**

**Certificado para Gobierno Extranjero - Nombre del producto(s) - Anexo Página 1 de 2**

Nombre del fabricante

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA  
RD. 149, KM 56.3  
Call Box 6001  
Villalba, PR EE.UU. 00766

N° 42213

[Aparece sello oficial que a  
la letra dice LIC.  
GUILLERMO OLIVER  
BUCIO NOTARÍA 246  
DISTRITO FEDERAL,  
MÉXICO, el Escudo  
Nacional Mexicano y abajo  
firma ilegible]

Nombre del producto(s)

Electrodos implantables:

Modelo 4193 – Attain OTW  
Modelo 4194 – Attain Bipolar OTW  
Modelo 4195 – Attain Starfix  
Modelo 4196 – Attain Ability  
Modelo 4296 – Attain Ability Plus  
Modelo 4396 – Attain Ability recto  
Modelo 4298 – Attain Performa  
Modelo 4398 – Attain Performa recto  
Modelo 4598 – Attain Performa S  
Modelos 4073, 4074, 4574 – CapSure Sense  
Modelos 4965, 4968 – CapSure Epi  
Modelos 4076, 5076 CapSure Fix Novus  
Modelo 5076 – CapSure Fix Novus MRI SureScan  
Modelo 5086MRI – CapSure Fix MRI SureScan  
Modelo 5568 – CapSure Fix  
Modelos 4092, 4592, 5092, 5592, 5594 – CapSure SP Novus  
Modelos 5038, 5038S, 5038L – CapSure VDD-2  
Modelos 5054, 5554 – CapSure Z Novus  
Modelo 6996SQ – Subcutáneo  
Modelo 5071 – Estimulación atornillable  
Modelo 3830 – SelectSecure  
Modelo 6935, 6935M – Sprint Quattro Secure S  
Modelo 6944 – Sprint Quattro  
Modelo 6947, 6947M – Sprint Quattro Secure  
Modelo 5072 – SureFix  
Modelo 6937, 6937A Transvene SVC  
Modelo 6935M MRI – Sprint Quattro Secure S MRI SureScan  
Modelo 6947M MRI – Sprint Quattro Secure MRI SureScan

Accesorios:

Modelo 5866-23 – Kit adaptador de electrodo  
Modelo 6056 – Herramienta de compresión  
Modelo 6056M – Kit adaptador de electrodo  
Modelo 6920 – Kit de manguito dimensionador  
Modelo 5867-3M – Kit de tapón terminal de electrodo  
Modelo 6717, 6719, 6725 – Kit de conector de terminal  
Modelo 6701 – Kit de tapón terminal de electrodo  
Modelo 6925 – Kit de manguito dimensionador  
Modelo 6295 – Kit de accesorios de corazón izquierdo  
Modelo 6985M – Kit de amplificador de electrodo temporal  
Modelo 5873C – Kit de mantenimiento  
Modelo 5873W – Kit de llave  
Modelos 6048, 6052, 6054, 6057, 6082, 6091, 6093, 6254, 6282, 6293 – Estiletes  
Modelo 080118 – Adhesivo médico

Nombre del fabricante

Desarrollador de especificación

MEDTRONIC, INC.  
8200 Coral Sea Street NE  
Mounds View, MN EE.UU. 55112

(Sello del  
Departamento de  
Salud y Servicios  
Humanos de los  
EE.UU.)

MARÍA INÉS CORTA PESQUERA  
Perito Traductor  
Autorizado por el  
Tribunal Superior de Justicia  
del Distrito Federal





Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993

Certificado No. 7666-9-2015

Certificado para Gobierno Extranjero - Nombre del producto(s) Anexo Página 2 de 2

Nombre del producto(s)

Modelo 6721 Parche epicárdico CH/M/G  
Modelos 5318, 5348, 5388 Generadores de pulsos implantables y accesorios  
Modelos 5866-9M, 5866-24M, 5866-37M, 5866-38M, 5866-40M – Kit de adaptador de electrodo  
Modelo 6984M Kit amplificador de electrodo  
Modelo 6996T – Herramienta para tunelización  
Modelo 10626- Herramienta para implante de electrodo epicárdico  
Modelo 6726 – DE-1 Y – Kit adaptador/extensor  
Modelo 6232ADJ – Cortadora ajustable  
Modelo 6230UNI – Cortadora universal II  
Modelo 6248VAL – Válvula de ajuste  
Modelo 6215 – Catéter de balón Attain Venogram  
Modelo 2067 – Programador Carelink de cabeza RF  
Modelo 2090 y accesorios – Programador Carelink  
Modelo 2290 y accesorios – Analizador  
Modelo 5441 – Cubierta desechable  
Modelo 6177 – Manga estéril  
Modelo 5328 – Estimulador programable  
Modelo 6191 – Activador de paciente  
Modelo 5019 – Kit adaptador/divisor de HV  
Modelo LNOTOOL – Herramientas de inserción Reveal LINQ  
Introducción de electrodo percutáneo (PLI)  
Modelos – 6207-S1, 6207-S5, 6207-D1  
Modelos – 6208-S1, 6208-S5, 6208-D1 – PLI  
Modelos – 6209-S1, 6209-S5, 6209-D1 – PLI  
Modelos – 6210-S1, 6210-S5, 6210-D1- PLI  
Modelos – 6211-S1, 6211-S5, 6211-D1-PLI  
Modelos – 6212-S1, 6212-S5, 6214-S1, 6214-S5-PLI  
Modelos – 6207-BTK1, 6207-BTK5, 6207-BTKL1, 6207-BTK-D1 – Solo-Trak-KR PLI  
Modelos – 6208-BTK1, 6208-BTK5, 6208-BTKL1, 6208-BTK-D1 – Solo-Trak-KR PLI  
Modelos – 6209-BTK1, 6209-BTK5, 6209-BTKL1, 6209-BTK-D1 – Solo-Trak-KR PLI  
Modelos – 6210-BTK1, 6210-BTK5, 6210-BTKL1, 6210-BTK-D1 – Solo-Trak-KR PLI  
Modelos – 6211-BTK1, 6211-BTK5, 6211-BTK-D1 – Solo-Trak-KR PLI  
Modelos – 6212-BTK1, 6212-BTK5, 6214-BTK1, 6214-BTK5 – Solo-Trak-KR PLI

[N° 42213]

Nombre del fabricante

Medtronic Monitoring, Inc.  
1410 Energy Park Dr.  
Saint Paul, MN EE.UU. 55108

Nombre del producto(s)

Monitor cardíaco externo  
Modelo SEEQ11 – Monitor cardíaco externo SEEQ (ECM), kit de 1 semana  
Modelo SEEQ12 – Monitor cardíaco externo SEEQ (ECM), kit de 2 semanas  
Modelo SEEQ13 – Monitor cardíaco externo SEEQ (ECM), kit de 3 semanas  
Modelo SEEQ14 – Monitor cardíaco externo SEEQ (ECM), kit de 4 semanas  
Modelo SEEQ1E – Sensor de un solo uso SEEQ, sensor de un solo uso  
Modelo SEEQ1T – Transmisor individual, transmisor individual

-----FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS-----

[Aparece sello oficial que a  
la letra dice LIC.  
GUILLERMO OLIVER  
BUCIO NOTARÍA 246  
DISTRITO FEDERAL,  
MÉXICO, el Escudo  
Nacional Mexicano y abajo  
firma ilegible]

(Sello del  
Departamento de  
Salud y Servicios  
Humanos de los  
EE.UU.)

\*\*\*\*\*  
María Inés Ojeda Pesquera, Perito Traductora autorizada por el H. Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal por acuerdo publicado en  
el Boletín Judicial de fecha del 14 de octubre de 2015, certifico que la anterior traducción del idioma inglés contenida en 5 fojas útiles por su  
anverso es a mi juicio fiel y completa.

Cd. de México a 07 de septiembre de 2016.

María Inés Ojeda Pesquera  
Perito Traductor  
Autorizado por el  
Tribunal Superior de Justicia  
del Distrito Federal