



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1842-483#0001

Número de PM:

1842-483

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Captación de paratiroides

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-567 Sistemas de Captacion de Tiroides

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Pteye Pteye Consola

Pteye-1 Pteye sonda de un solo uso

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema PTeye™ es una herramienta complementaria diseñada para ayudar en la identificación del tejido paratiroideo mediante la confirmación del tejido paratiroideo ya localizado

visualmente por el cirujano en adultos de 18 años de edad o más

Período de vida útil (si corresponde):

Pteye: N/A

Pteye-1: 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Medtronic Xomed Inc.

Lugar/es de elaboración:

6743 Southpoint Dr. North Jacksonville, FL USA 32216

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓ N

1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 14155 EN ISO 15223-1 EN 1041 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 60601-1-6 IEC 60825-1 EN 62304 EN 62366 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-23 ISO 10993-10	N/A	N/A
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60825-1 EN 62366 IEC/EN 60601-1-6 EN ISO 10993-1	N/A	N/A
3. EN ISO 13485 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISTA 2A ASTM D4169 ASTM F1886/F1886M ASTM F2096 ASTM F88/F88M ASTM F1140 ASTM F1980	N/A	N/A
4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 60601-1-6 IEC 60825-1	N/A	N/A
5. EN ISO 14971 EN ISO 15223-1	N/A	N/A

EN 1041 SO 11607-1 ISO 11607-2 ISTA 2A ASTM D4169		
6. EN ISO 14971 6a ISO 14155 EN ISO 14971	N/A	N/A
7.1 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-1	N/A	N/A
7.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-23 ISO 10993-10 EN ISO 11135 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 10993-7 EN 556-1	N/A	N/A
7.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1	N/A	N/A
7.4 N/A	N/A	N/A
7.5 N/A	N/A	N/A
7.6 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 IEC 60601-1	N/A	N/A

IEC 60601-1-2		
8.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 556-1 EN ISO 11138-2 EN ISO 10993-7	N/A	N/A
8.2 N/A	N/A	N/A
8.3 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ASTM F1886/F1886M ASTM F2096 ASTM F88/F88M ASTM F1140 ASTM F1980 EN ISO 11135 EN ISO 11138-2 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 10993-7	N/A	N/A
8.4 EN ISO 11135 EN ISO 10993-7 EN ISO 11138-2 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2	N/A	N/A
8.5 EN ISO 13485 EN ISO 11135 EN 556-1 EN ISO 11737-1, -2 EN ISO 10993-7	N/A	N/A
8.6 EN ISO 14971 ISO 17664	N/A	N/A
9.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A

EN ISO 15223-1 EN 1041 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60825-1 EN 62366		
9.3 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
10.1 EN ISO 13485 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 EN 62304	N/A	N/A
10.2 EN ISO 13485 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 EN 62304	N/A	N/A
10.3 EN ISO 13485 IEC/EN 60601-1 EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
11.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 13485 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC 60825-1	N/A	N/A
11.2 EN ISO 13485 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2	N/A	N/A
11.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-1-2	N/A	N/A
11.4 EN ISO 14971 EN 1040 EN ISO 15223	N/A	N/A
11.5	N/A	N/A

N/A		
12.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60825-1 EN 62366	N/A	N/A
12.2 N/A	N/A	N/A
12.3 N/A	N/A	N/A
12.4 N/A	N/A	N/A
12.5 EN ISO 14971 IEC 60601-1-2 EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
12.6 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
12.7.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 60601-1-6 IEC 60825-1	N/A	N/A
12.7.2 N/A	N/A	N/A
12.7.3 N/A	N/A	N/A
12.7.4 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 60601-1-6 IEC 60825-1 EN 62366	N/A	N/A
12.7.5 EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60825-1	N/A	N/A
12.8.1	N/A	N/A

EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60825-1 EN ISO 1041 EN ISO 15223-1		
12.8.2 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC 60825-1 EN ISO 1041 EN ISO 15223-1 EN 62304	N/A	N/A
12.9 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 60601-1-6 IEC 60825-1 EN 62366 EN ISO 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
13.1 EN ISO 1041 EN ISO 15223-1 EN 62366	N/A	N/A
13.2 EN ISO 15223-1 EN 1041 IEC/EN 60601-1 IEC 60825-1	N/A	N/A
13.3 a) EN ISO 15223-1 EN 1041 b) EN ISO 15223-1 EN 1041 c) EN ISO 15223-1 EN 1041 d) EN ISO 15223-1 EN 1041 e) EN ISO 15223-1 EN 1041 f) EN ISO 15223-1 EN 1041 g) N/A	N/A	N/A

h) N/A		
i) EN ISO 15223-1 EN 1041		
j) N/A		
k) EN ISO 15223-1 EN 1041		
l) EN ISO 15223-1 EN 1041		
m) EN ISO 15223-1 EN 1041		
n) N/A		
13.4 EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
13.5 EN ISO 15223-1 EN 1041 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2	N/A	N/A
13.6 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 60601-1-6 IEC 60825-1 a) EN ISO 15223-1 EN 1041 b) EN ISO 15223-1 EN 1041 c) EN ISO 15223-1 EN 1041 IEC 60601-1 d) EN ISO 15223-1 EN 1041 e) N/A f) EN 1041 EN ISO 15223 IEC/EN 60601-1-2 g)	N/A	N/A

EN ISO 15223-1		
EN 1041		
h)		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
AAMI ST98		
EN 556-1		
EN ISO 13485		
i)		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
j)		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
IEC 60825		
k)		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
l)		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
m)		
N/A		
n)		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		
EN ISO 14971		
o)		
N/A		
p)		
EN ISO 15223-1		
EN 1041		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 abril 2025

Responsable Legal
Firma y Sello



RODRIGUEZ Andrea Valentina
CUIL 27229649731

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 **1842-483**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 abril 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001189-25-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494