



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1842-346#0006

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/04/2024

Número de PM:

1842-346

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental navegable reutilizable para cirugías estereotáctica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-053 sistemas estereotáticos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1, 3 y 5

9730285 KIT INSTRUMENTOS 9730285 KIT, SONDA P/MICROSCOPIO

9730378 INSTRUMENTAL 9730378 SET, PINZA ABIERTA VERTEBRAL

9730821 INSTRUMENTAL 9730821 SET, SONDAS TÁCTILES

9731183 KIT, 9731183 DER. SONDA TÁCTIL

9731184 INSTRUMENTAL 9731184 IZQ. KIT SONDA TÁCTIL

9731185 INSTRUMENTAL 9731185 KIT SONDA TÁCTIL RECTA

9731486 INSTRUMENTAL 9731486 SET, SONDA TÁCTIL CURVA

9732635 SET INSTRUMENTAL, 9732635, ENV
 9732781 KIT RASTREADOR, 9732781, CABEZA/CABEZAL
 9733362 SET 9733362, PERCUTAN., CLAVIJA DE REFERENCIA
 9733825 ARMADO CONJUNTO 9733825 REPETIBLE - IOI
 9734491 SET INSTRUMENTAL 9734491 SOLERA STD
 9734632 TD SET 9734632 SOLERA STD IMPULSOR MACHO/PERNO
 9734647 KIT IMPULSOR 9734647 SOLERA STD IMPULSOR
 9734857 DESTORNILLADOR , 9734857, SOLERA MAST REDONDA
 9734901 KIT INSTRUMENTAL UNIVERSALE NAVLOCK LG7 ESPINAL/COLUMNA BÁSICO
 9734902 KIT INSTRUMENTAL UNIVERSALE NAVLOCK SOL COLUMNA BÁSICO
 9734904 KIT INTRODUCTOR INTERSOMÁTICO
 9735231 CONTAINER LEGACY PERNOS/IMPULSOR
 9735314 SET INSTRUMENTAL 9735314 LGCY NO CANULADO MACHO/PERNO S OPTL
 9735465 SET MACHOS/PERNOS 9735465 HORIZON SOLERA PUNTA LEZNA
 9735467 SET BANDEJA 9735467 BANDEJA PERCUTÁNEA
 961-584 ACCESORIO 961-584 SURETRAK2, IMPULSOR ABRAZADERA
 963-773 ACCESORIO 963-773 ANILLO/ARO SUJECCIÓN ZIEHM 12 II L
 9735449K CONTAINER/CONTENEDOR SET 9735449K VERTEBRAL REF REVISION

Fabricante 1, 3, 5 y 6

9730818 SONDA, 9730818 DER. TÁCTIL
 9730819 INSTRUMENTAL 9730819 SONDA, IZQ. TÁCTIL
 9730820 LESNA 9730820 TÁCTIL
 9732355 GUÍA BROCA 9732355 VMAX, CANULADA
 9733265 SET 9733265 NAVIGUS, PASIVO BIOPSIA
 9733770 BANDEJA 9733770 CRANEAL VERTEK BIOPSIA
 9733771 BANDEJA 9733771 NAVEGACIÓN CRANEAL
 9734279 DESTORNILLADOR 9734279 SOLERA STD.
 9734443 CONTAINER/CONTENEDOR 9734443 LEGACY IMPULSOR MACHO/PERNO S
 9734444 CONTAINER/CONTENEDOR 9734444 SOLERA IMPULSOR MACHO/PERNO S
 9734694 CONTAINER/CONTENEDOR , SET INSTRUMENTAL, PROBADORES CLYDESDALE
 9734743 VARILLA DE REFERENCIA 9734743 6.35
 9734856 DESTORNILLADOR , 9734856, SOLERA STD MAST
 9734863 CONTAINER SOLERA@IMPULSORES DE CLAVIJA
 9734947 CAPSTONE KIT PROBADOR 8 X 26 MM
 9734948 CAPSTONE KIT PROBADOR 10 X 26 MM
 9734949 CAPSTONE KIT PROBADOR 12 X 26 MM
 9734950 CAPSTONE KIT PROBADOR 14 X 26 MM
 9734951 CLYDESDALE KIT PROBADOR 8 X 45 MM
 9734952 CLYDESDALE KIT PROBADOR 8 X50 MM
 9734954 CLYDESDALE KIT PROBADOR 10 X 45 MM
 9734955 CLYDESDALE KIT PROBADOR 10 X 50 MM
 9734956 CLYDESDALE KIT PROBADOR 10 X 55 MM
 9734957 CLYDESDALE KIT PROBADOR 12 X 45 MM
 9734958 CLYDESDALE KIT PROBADOR 12 X 50 MM
 9734959 CLYDESDALE KIT PROBADOR 12 X 55 MM
 9734960 CLYDESDALE KIT PROBADOR 14 X 45 MM
 9734961 CLYDESDALE KIT PROBADOR 14 X 50 MM
 9734962 CLYDESDALE PROBADOR 14 X 55 MM
 9734987 BRAZO 9734987 BANDEJA RADIOLÚCIDA
 9735129 KIT INSTRUMENTAL 9735129 PINZA VERTEBRAL

9735133 KIT INSTRUMENTAL 9735133 SONDA 1.5 BALL
 9735163 KIT INSTRUMENTAL 9735163 VERTEX GUÍA BROCA
 9735168 KIT INSTRUMENTAL 9735168 4MM MACHO/PERNO 1.86P
 9735169 KIT INSTRUMENTAL 9735169 4.5MM CANN MACHO/PERNO
 9735170 KIT INSTRUMENTAL 9735170 4MM MACHO/PERNO 1.5P
 9735173 KIT INSTRUMENTAL 9735173 2.25MM SONDA PEDICULAR
 9735174 KIT INSTRUMENTAL 9735174 0 GRADO REE LIGHT REF
 9735176 KIT INSTRUMENTAL 9735176 3.5MM MACHO/PERNO
 9735177 KIT INSTRUMENTAL 9735177 4.0MM MACHO/PERNO 10-24
 9735178 KIT INSTRUMENTAL 9735178 4.0MM MACHO/PERNO 26-52
 9735179 KIT INSTRUMENTAL 9735179 4.5MM MACHO/PERNO
 9735180 KIT INSTRUMENTAL 9735180 4.0MM MACHO/PERNO CORTICAL
 9735181 KIT INSTRUMENTAL 9735181 4.5MM MACHO/PERNO CORTICAL
 9735183 KIT INSTRUMENTAL 9735183 SHARP PASS SONDA
 9735204 KIT INSTRUMENTAL 9735204 DER. SONDA LUMBAR
 9735205 KIT INSTRUMENTAL 9735205 IZQ. SONDA LUMBAR
 9735206 KIT INSTRUMENTAL 9735206 IZQ. TORÁCICA SONDA
 9735207 KIT INSTRUMENTAL 9735207 DER. TORÁCICA SONDA
 960-539 INSTRUMENTAL 960-539 GUÍA, BIOPSIA
 9734724K 9734724K kit de pinza doble para apofisis espinosa corta
 9734741K SET VARILLAS DE REFERENCIA 4.75
 9735251K SET VARILLA ABRAZADERA GRANDE
 9735255K CONTAINER/CONTENEDOR KIT 9735255K VERTEBRAL REFERENCING
 9733370 VERTEX MAX SET 9733370 NAVIGATED
 9732176 KIT, 9732176, TOUCH-N-GO
 9734493 SET INSTRUMENTAL 9734493 PUNTA LESNA
 9734501 SET INSTRUMENTAL 9734501 REF PERC CLAVIJA UPGRADE
 9734502 SET INSTRUMENTAL 9734502 REF MAST UPGRADE
 9734631 TD SET 9734631 LEGACY STD IMPULSOR MACHO/PERNO
 9734644 KIT IMPULSOR 9734644 LGY G4 STD.
 9734645 KIT IMPULSOR 9734645 LGY G4 REDUCTION IMPULSOR
 9734646 KIT IMPULSOR 9734646 LGY G4 PEEK STD IMPULSOR
 9734648 KIT IMPULSOR 9734648 SOLERA REDUCTION DRVR
 9734649 KIT IMPULSOR 9734649 LGY G4 PEEK RDCTN DRVR
 9734914 KIT RASTREADOR NAVLOCK UNIVERSAL VERDE
 9730269 SONDA 9730269 MICROSCOPIO
 9735607 SET INSTRUM. 9735607 VERTEX SELECT
 9731204 INSTRUMENTAL 9731204 KIT, MANGO – PCI
 9734495 SET INSTRUMENTAL 9734495 REFERENCING STD
 9732776 KIT, 9732776, INALÁMBRICO, 9 IN, 96-9800
 9732777 KIT RASTREADOR, 9732777, INALÁMBRICO, 12IN, 96-9800
 9732778 KIT RASTREADOR, 9732778, INALÁMBRICO, 9 IN, PHILIPS
 9732779 KIT RASTREADOR, 9732779, INALÁMBRICO, 12IN, PHILIPS
 9732780 KIT RASTREADOR, 9732780, INALÁMBRICO, 9 IN, SIEMENS
 9732829 KIT RASTREADOR, 9732829, INALÁMBRICO, 9 IN NAVLNK
 9733452 SET INSTRUMENTAL, 9733452, EM ENT
 9733454 KIT MARCO CABEZA 9733454 EM ENT
 9733804 KIT REF. 9733804 IOI INT ICT IMRI
 9733908 KIT INSTRUMENTAL 9733908 FUSION ENT
 9733935 SET INSTRUMENTAL 9733935 CRANIAL PASIVO
 9733936 VERTEK 9733936 KIT BIOPSIA PASIVA

9734378 SET 9734378 COMPLEMENTARIO AXIEM ENT
 9734486 KIT INTERFAZ 9734486 ZIEHM VARIO 3D FD
 9734492 SET INSTRUMENTAL 9734492 SOLERA DEF UPGRADE
 9734494 SET INSTRUMENTAL 9734494 Sonda Táctil
 9734833 SET INSTRUMENTAL, NAVLOCK SET INSTRUMENTAL
 9734834 SET INSTRUMENTAL, PROBADORES CAPSTONE
 9734835 SET INSTRUMENTAL, PROBADORES CLYDESDALE
 9734836 SET INSTRUMENTAL, TLIK/DLIF SET INTRODUCTOR
 9734837 NAVLOCK KIT 9734837 VIOLETA
 9734838 MACHO/PERNO KIT 9734838 SOLERA 8.5 CANULADO
 9734906 RASTREADOR NAVLOCK KIT UNIVERSAL GRIS
 9734907 RASTREADOR NAVLOCK KIT UNIVERSAL NARANJA
 9734908 RASTREADOR NAVLOCK KIT UNIVERSAL VIOLETA
 9734911 LESNA AGUZADA KIT NAVLOCK
 9734912 KIT CONJUNTO Sonda LUMBAR
 9734913 KIT CONJUNTO Sonda TORÁCICA
 9734993 reemplazo MARCO referencia STEALTH AÉREO
 9734999 BRAZO 9734999 RADIOLÚCIDO KIT
 9735130 KIT INSTRUMENTAL 9735130 PINZA P/IMPULSOR VERTEBRAL
 9735131 KIT INSTRUMENTAL 9735131 PEQ. REF MARCO
 9735139 KIT INSTRUMENTAL 9735139 DILATADOR 100
 9735140 KIT INSTRUMENTAL 9735140 DILATADOR 150
 9735142 KIT INSTRUMENTAL 9735142 DILATADOR NAV
 9735143 KIT INSTRUMENTAL 9735143 TRCKR DILATADOR
 9735146 KIT INSTRUMENTAL 9735146 45 PERC STARBUST
 9735164 KIT INSTRUMENTAL 9735164 LIGHT REF PINZA
 9735165 KIT INSTRUMENTAL 9735165 TROCAR
 9735166 KIT INSTRUMENTAL 9735166 GUÍA FRESA
 9735167 KIT INSTRUMENTAL 9735167 LESNA
 9735171 KIT INSTRUMENTAL 9735171 ASA UNIVERSAL CANULADA
 9735172 KIT INSTRUMENTAL 9735172 ADJ STOP/TOPE
 9735175 KIT INSTRUMENTAL 9735175 90 GRADOS REE LIGHT REF
 9735182 KIT INSTRUMENTAL 9735182 contratorsionador
 9735191 KIT INSTRUMENTAL 9735191 UNIVERSAL GUÍA BROCA
 9735192 KIT INSTRUMENTAL 9735192 UDG TROCAR GUIDE
 9735194 KIT INSTRUMENTAL 9735194 UDG 3MM DRILL FRESA
 9735195 KIT INSTRUMENTAL 9735195 UDG 2.1MM DRILL FRESA
 9735196 KIT INSTRUMENTAL 9735196 UDG 3.2MM ADJ STOP
 9735283 SET INSTRUMENTAL 9735283 SOLERA 5.5/6.0 IMPULSORES
 9735284 SET INSTRUMENTAL 9735284 SOLERA NO CANULADO MACHO/PERNO S
 9735285 SET INSTRUMENTAL 9735285 SOLERA ILIAC MACHO/PERNO S
 9735303 KIT INSTRUMENTAL 9735303 MACHO/PERNO PUNTA LESNA 4.0-4.5
 9735304 KIT INSTRUMENTAL 9735304 MACHO/PERNO PUNTA LESNA 4.5-5.5
 9735305 KIT INSTRUMENTAL 9735305 MACHO/PERNO PUNTA LESNA 5.5-6.5
 9735306 KIT INSTRUMENTAL 9735306 MACHO/PERNO PUNTA LESNA 6.5-7.5
 9735313 SET INSTRUMENTAL 9735313 LGCY NO CANULADO MACHO/PERNO S UPGRDE
 9730605 INSTRUMENTAL 9730605 MARCO REF SM PASIVO
 9731958 CD INSTALACIÓN, 9731958, HERRAMIENTAS VERTEBRALES, PLUS
 9731965 Sonda, 9731965, PUNTA BOLA, CONJUNTO - 4.3 MM
 9733048 INTERFAZ HW 9733048 ISO3CD/ORBITAL
 9733570 MARCO DE REFERENCIA 9733570 AIR

9734252 BRAZO 9734252 VERTEK II
 9734990 SET MARCO REFERENCIA, STEALTHAIR SET 9734990
 9735249K MARCO 9735249K STEALTHAIR SET ESPINAL/VERTEBRAL
 9735279 SET INSTRUM. IMPULSOR 5.5/6.0 RMAS CANULADO
 9735466 SET ACTUALIZADO MACHOS/PERNOS 9735466 PUNTAS LEZNA CÓNICAS
 9735468 SET MÓDULO MACHOS/PERNOS 9735468 MÓDULO Y CUBIERTA
 9735469 MACHOS/PERNOS 9735469 CD HORIZON SOLERA
 960-535 ACCESORIO 960-535 MNT, DOUBLE STAR ADPTR-MAY
 961-574 ACCESORIO 961-574 SURETRAK2, SISTEMA PASIVO
 963-864 MARCO 963-864 ORTOPÉDICO, PASIVO
 9730634 SET 9730634 TERARASTREADOR AZUL
 9730635 SET 9730635 TERARASTREADOR VERDE
 9730636 INSTRUMENTAL 9730636 KIT, TERARASTREADOR, DORADO
 9730637 SET 9730637 TERARASTREADOR PÚRPURA
 9732221 KIT, 9732221, GUÍA BROCA CORTA
 9734507 SET INSTRUMENTAL 9734507 UNIVERSAL GUÍA BROCA
 9734738K STARBURST 9734738K KIT 90 GRADOS
 9734752K ADAPTADOR 9734752K KIT CLAVIJA PERC.
 9735198 KIT INSTRUMENTAL 9735198 PURPLE TERATRCKR
 9735201 KIT INSTRUMENTAL 9735201 AZUL TERATRCKR
 9735202 KIT INSTRUMENTAL 9735202 VERDE TERATRCKR
 9735203 KIT INSTRUMENTAL 9735203 GOLD TERATRCKR
 9735325 KIT INSTRUMENTAL 9735325 SURETRAK II SM FIGHTER
 9735326 KIT INSTRUMENTAL 9735326 SURETRAK II GRANDE PINZA
 9735500 REF SET 9735500 VERTEBRAL REFERENCING
 9735501 REF SET 9735501 VERTEBRAL REF REVISION
 9735253K IMPULSOR 9735253K ASA T 5MM HEX KIT
 9735502 SET UPGRADE 9735502 PERC CLAVIJA
 9735522 KIT UPGRADE 9735522 VERTEBRAL REVISION
 9730092 INSTRUMENTAL 9730092 MANGO, PCI
 9730492 RASTREADOR 9730492 TERARASTREADOR, PURPLE
 9734335 ADAPTADOR 9734335 POWEREASE
 9735032 KIT ADAPTADOR 9735032 POWEREASE
 9733157 SONDA, 9733157, NAVIGUS
 9733158 SONDA, 9733158, VERTEK
 9733182 MACHO/PERNO , 9733182, 4.0MM, 1.86P, CANUL. VMAX
 9733183 MACHO/PERNO , 9733183, 4.5MM, CANULADO, VMAX
 9733184 MACHO/PERNO , 9733184, 4.0MM, 1.5P, CANUL. VMAX
 9733223 MANIJA, 9733223, UNIVERSAL, CANULADA
 9733332 STOP/TOPE, 9733332, AJUSTABLE
 9733457 SONDA 9733457 PEDICULAR 2.25MM
 9733504 MARCO REFERENCIAL 9733504 LUZ , 0 GRAD
 9733505 CONJUNTO 9733505 REF, LUZ, 90 GRADOS
 9733509 MACHO/PERNO 9733509 3.5MM VMAX
 9733510 MACHO/PERNO 9733510 4.0MM 10-24MM VMAX
 9733511 MACHO/PERNO 9733511 4.0MM 26-52MM VMAX
 9733512 MACHO/PERNO 9733512 4.5MM VMAX
 9733513 MACHO/PERNO 9733513 4.0MM CORTICAL VMAX
 9733514 MACHO/PERNO 9733514 4.5MM CORTICAL VMAX
 9734433 SONDA 9734433 DER. LUMBAR TÁCTIL
 9734434 SONDA 9734434 IZQ. LUMBAR TÁCTIL

9734436 SONDA 9734436 IZQ. TORÁCICA TÁCTIL
9734437 SONDA 9734437 DER. TORÁCICA TÁCTIL
9734555 CAPSTONE PROBADOR, 8 X 26 MM
9734559 CAPSTONE PROBADOR, 10 X 26 MM
9734563 CAPSTONE PROBADOR, 12 X 26 MM
9734567 CAPSTONE PROBADOR, 14 X 26 MM
9734893 BRAZO 9734893 RADIOLÚCIDO
960-553 INSTRUMENTAL 960-553 SONDA PLANAR PASIVA, AGUDA
960-556 SONDA 960-556 PLANAR PASIVA ROMA
960-559 INSTRUMENTAL 960-559 PLANAR PASIVA ESFERA 1.5MM
961-337 INSTRUMENTAL 961-337 REF MARCO, SM PASIVO CR
961-576 ACCESORIO 961-576 SURETRAK2, ABRAZADERA PEQUEÑA
961-578 ACCESORIO 961-578 SURETRAK2, ABRAZADERA MEDIANA
961-579 INSTRUMENTAL 961-579 SURETRAK2, MED PASS FGHTER
961-580 ACCESORIO 961-580 SURETRAK2, ABRAZADERA GRANDE
961-581 INSTRUMENTAL 961-581 SURETRAK2, LG PASS FGHTER
9734435 LESNA 9734435 TÁCTIL
9734715K 9734715K kit de pinza para apofisis espinosa larga
9734716K 9734716K kit de pinza para apofisis espinosa corta
9734723K 9734723K kit de pinza doble para apofisis espinosa larga
9730489 RASTREADOR 9730489 TERARASTREADOR, AZUL
9730490 RASTREADOR 9730490 TERARASTREADOR, VERDE
9730491 RASTREADOR 9730491 TERARASTREADOR, GOLD
9731567 INSTRUMENTAL 9731567 FIGHTER SM PASS ANARANJADO
9733213 TUBO, 9733213, P/REDUCCIÓN 1.9MM
9733214 TUBO, 9733214, P/REDUCCIÓN 2.2MM
9733215 TUBO, 9733215, P/REDUCCIÓN 2.6MM
9734715 ABRAZADERA 9734715 PROCESO VERTEBRAL GRANDE
9734716 ABRAZADERA 9734716 PROCESO VERTEBRAL, CORTA
9734723 ABRAZADERA 9734723 PROCESO DOBLE GRANDE
9734724 ABRAZADERA 9734724 PROCESO DOBLE CORTO
9734738 STARBURST 9734738 90 GRADOS
9734741 VARILLA DE REFERENCIA 9734741 4.75
9734742 VARILLA DE REFERENCIA 9734742 5.5/6.0
9734742K SET VARILLAS DE REFERENCIA 9734742 5.5/6.0
9734743K SET VARILLAS DE REFERENCIA 9734743 ROD 6.35
9734752 ADAPTADOR 9734752 CLAVIJA PERC
9735251 ABRAZADERA 9735251 GRANDE
9735252 ABRAZADERA 9735252 CORTA
9735252K SET VARILLA ABRAZADERA CORTA
9735253 IMPULSOR 9735253 ASA T 5MM HEX
9730864 FIJADOR 9730864 2-CLAVIJA, 4MM HEX
9733266 SET UPDGRADE 9733266 VERTEK, PASIVO BIOP
9735030 KIT ACCESO CRANEAL 9735030 STEALTHAIR ICT

Fabricante 1, 3, 5, 6 y 7

9734055 DILATADOR KIT 9734055 NAVIGATED DILATADOR
9735132 KIT INSTRUMENTAL 9735132 PINZA TORÁCICA
9735135 KIT INSTRUMENTAL 9735135 MACHO/PERNO CAP
9735136 KIT INSTRUMENTAL 9735136 CÁNULA 100
9735137 KIT INSTRUMENTAL 9735137 CÁNULA 150

9735138 KIT INSTRUMENTAL 9735138 MARTILLO DE GOMA
9735141 KIT INSTRUMENTAL 9735141 MARCO PERC REF
9735144 KIT INSTRUMENTAL 9735144 PINZA PERC LARGA
9735145 KIT INSTRUMENTAL 9735145 CLMP PERC SHRT
9730027 INSTRUMENTO 9730027 IMPULSOR, ABRAZADERA ABIERTA VERTEBRAL
9731780 INSTRUMENTAL 9731780 ABRAZADERA ABIERTA VERTEBRAL, TI
9732353 MARCO, 9732353, PERC REF, CLAVIJA TRANSVERSAL
9732562 TAPA/CUBIERTA, 9732562, MACHO/PERNO , CLAVIJA TRANSVERSAL
9732563 CÁNULA, 9732563, 100MM
9732564 MARTILLO DE GOMA, 9732564, CLAVIJA TRANSVERSAL
9732565 DILATADOR, 9732565, 100MM
9732771 DILATADOR, 9732771, 150MM
9732772 CÁNULA, 9732772, 150MM
9733139 TROCAR, 9733139, VMAX, CANULADO
9733140 TUBO, 9733140, BROCA, VMAX, CANULADO
9733148 ABRAZADERA, 9733148, TORÁCICA , RADIOLÚCIDA
9733380 MARCO REFERENCIAL 9733380 IOI
9733649 IMPULSOR CONTRA TORSIÓN 9733649 CONJUNTO VERTEBRAL
9733816 RASTREADOR 9733816 DILATADOR
9733817 DILATADOR 9733817 NAVIGATED
9734028 DILATADOR EN CUÑA 9734028 4.0-4.5MM
9734029 DILATADOR EN CUÑA 9734029 4.5-5.5MM
9734030 DILATADOR EN CUÑA 9734030 5.5-6.5MM
9734031 DILATADOR EN CUÑA 9734031 6.5-7.5MM
9734439 IMPULSOR 9734439 ESFERA PERCUTAN.
9734450 HERRAMIENTA 9734450 INSERCIÓN / REMOCIÓN
9734456 INTRODUCTOR, CAPSTONE & CLYDESDALE
9734592 MARTILLO DE GOMA
960-717 INSTRUMENTAL 960-717 ADJ TOPE BROCA 3.2MM
963-774 INSTRUMENTAL 963-774 MODULAR GUÍA BROCA-CORTA
963-791 INSTRUMENTAL 963-791 ABRAZADERA PERCUTÁNEA, LARGA
963-792 INSTRUMENTAL 963-792 ABRAZADERA PERCUTÁNEA, CORTA
963-793 INSTRUMENTAL 963-793 PERCUTAN. STARBURST
963-794 INSTRUMENTAL 963-794 45 GRADOS . PERC POST
963-795 INSTRUMENTAL 963-795 DESTORNILLADOR PERCUTÁNEO
960-521 INSTRUMENTAL 960-521 UC GUÍA BROCA
9733701 DESTORNILLADOR 9733701 1.6MM REUTILIZABLE

Fabricante 1, 3, 5, 6 y 8

9733161 LESNA, 9733161, VMAX, CANULADA
960-524 INSTRUMENTAL 960-524 FRESA 3MM-UC GUÍA BROCA
960-527 INSTRUMENTAL 960-527 FRESA P'ESPONJOSA 3MM UC DRIL

Fabricante 1, 3, 5, 6 y 9

9734953 CLYDESDALE KIT PROBADOR 8 X 55 MM
9735193 KIT INSTRUMENTAL 9735193 UDG 3MM FRESA GUIDE
9735199 KIT INSTRUMENTAL 9735199 UDG AGGR TIP FRESA GUIDE
9732774 BANDEJA, 9732774, PERC REF
9732775 CUBIERTA, 9732775, PERC REF
9733663 BANDEJA EXTERIOR 9733663 NAV VERTEX MAX
9733664 BANDEJA INTERIOR 9733664 NAV VERTEX MAX

9733665 CUBIERTA BANDEJA 9733665 NAV VERTEX MAX
9734036 GUÍA 9734036 GUÍA BROCA PUNTA AGRESIVA
9734238 MACHO/PERNO 9734238 4.5
9734239 MACHO/PERNO 9734239 5.5
9734240 MACHO/PERNO 9734240 6.5
9734274 DESTORNILLADOR 9734274 LGY G4 STD.
9734275 DESTORNILLADOR 9734275 LGY G4 REDUCTION
9734278 DESTORNILLADOR 9734278 LGY G4 PEEK STD.
9734282 MACHO/PERNO 9734282 4.0-4.5 PUNTA LESNA
9734283 MACHO/PERNO 9734283 4.5-5.5 PUNTA LESNA
9734284 MACHO/PERNO 9734284 5.5-6.5 PUNTA LESNA
9734285 MACHO/PERNO 9734285 6.5-7.5 PUNTA LESNA
9734296 MACHO/PERNO 9734296 3.75
9734297 MACHO/PERNO 9734297 4.0
9734298 MACHO/PERNO 9734298 4.5
9734299 MACHO/PERNO 9734299 5.0
9734300 MACHO/PERNO 9734300 5.5
9734301 MACHO/PERNO 9734301 6.0
9734302 MACHO/PERNO 9734302 6.5
9734303 MACHO/PERNO 9734303 7.5
9734304 MACHO/PERNO 9734304 8.5
9734374 DESTORNILLADOR 9734374 G4 PEEK REDUCTION
9734590 RASTREADOR, NAVLOCK, UNIVERSAL, GREY
9734653 CLYDESDALE PROBADOR, 8 X 45 MM
9734654 CLYDESDALE PROBADOR, 8 X 50 MM
9734655 CLYDESDALE PROBADOR, 8 X 55 MM
9734656 CLYDESDALE PROBADOR, 10 X45 MM
9734657 CLYDESDALE PROBADOR, 10 X 50 MM
9734658 CLYDESDALE PROBADOR, 10 X 55 MM
9734659 CLYDESDALE PROBADOR, 12 X 45 MM
9734660 CLYDESDALE PROBADOR, 12 X 50 MM
9734661 CLYDESDALE PROBADOR, 12 X 55 MM
9734662 CLYDESDALE PROBADOR, 14 X 45 MM
9734663 CLYDESDALE PROBADOR, 14 X 50 MM
9734664 CLYDESDALE PROBADOR, 14 X 55 MM
9734678 LESNA SHARP 9734678 NAVLOCK
9734679 SONDA LUMBAR 9734679 NAVLOCK
9734680 TORÁCICA SONDA 9734680 NAVLOCK
9734682 RASTREADOR, NAVLOCK UNIVERSAL VIOLET
9734683 RASTREADOR, NAVLOCK UNIVERSAL ORANGE
9734705 MACHO/PERNO 9734705 SOLERA NO CANULADO 4.5
9734706 MACHO/PERNO 9734705 SOLERA NO CANULADO 5.0
9734707 MACHO/PERNO 9734707 SOLERA NO CANULADO 5.5
9734708 MACHO/PERNO 9734708 SOLERA NO CANULADO 6.0
9734709 MACHO/PERNO 9734709 SOLERA NO CANULADO 6.5
9734710 MACHO/PERNO 9734710 SOLERA NO CANULADO 7.5
9734711 MACHO/PERNO 9734711 SOLERA NO CANULADO 8.5
9734718 MACHO/PERNO 9734718 LEGACY NO CANULADO 4.5
9734720 MACHO/PERNO 9734720 LEGACY NO CANULADO 5.5
9734722 MACHO/PERNO 9734722 LEGACY NO CANULADO 6.5
9734734 RASTREADOR NAVLOCK, UNIVERSAL VERDE

9735023 IMPULSOR 9735023 SOLERA 5.5/6.0 MAS
 9735024 IMPULSOR 9735024 SOLERA 5.5/6.0 MAS CAN
 9735025 IMPULSOR 9735025 SOLERA 5.5/6.0 RMAS
 9735026 IMPULSOR 9735026 SOLERA 5.5/6.0 RMAS CAN
 9735027 IMPULSOR 9735027 SOLERA 5.5/6.0 FAS/SAS
 9735047 MACHO/PERNO 9735047 SOLERA ILIAC 6.5
 9735048 MACHO/PERNO 9735048 SOLERA ILIAC 7.5
 9735049 MACHO/PERNO 9735049 SOLERA ILIAC 8.5
 9735050 MACHO/PERNO 9735050 SOLERA ILIAC 9.5
 9735051 MACHO/PERNO 9735051 SOLERA ILIAC 10.5
 9735249 MARCO 9735249 STEALTHAIR VERTEBRAL
 960-522 INSTRUMENTAL 960-522 TROCAR - UC GUÍA BROCA
 960-523 INSTRUMENTAL 960-523 GUÍA FRESA 3MM-UCD
 961-583 ACCESORIO 961-583 BANDEJA, SURETRAK 2
 963-775 INSTRUMENTAL 963-775 CÁNULA, 2.5 MM DIAM.
 963-776 INSTRUMENTAL 963-776 CÁNULA, 2.9 MM DIAM.
 963-777 INSTRUMENTAL 963-777 CÁNULA, 3.2 MM DIAM.
 963-778 INSTRUMENTAL 963-778 CÁNULA, 4.5 MM DIAM.

Fabricante 1, 3, 5, 6 y 10

9733734 ASA P/ TRINQUETE, QUICK CONNECT, PEQ. RECTA

Fabricante 2 y 3

NAV2017K NAV2017K DILATOR NAV2017K SOLERA AWL TIP TAP SMALL/DILATADOR CON Sonda de Punta

NAV2018K NAV2018K DILATOR NAV2018K SOLERA AWL TIP TAP LARGE/DILATADOR CON Sonda de Punta

NAV2019K DRIVER NAV2019K SOLERA 5 5/6 MAS LG /IMPULSOR GRANDE

NAV2020K DRIVER NAV2020K SOLERA 5.5/6 MAS LG2/IMPULSOR GRANDE

NAV2021K DRIVER NAV2021K SOLERA 5.5/6 FAS/SAS LG/IMPULSOR GRANDE

NAV2022K DRIVER NAV2022K SOLERA 5.5/6 FAS/SAS LG2/IMPULSOR GRANDE

NAV2023K DRIVER NAV2023K SOLERA 4.75 MAS LG2/IMPULSOR GRANDE

NAV2024K DRIVER NAV2024K SOLERA 4 75 STANDARD MAS/IMPULSOR STD.

NAV2025K DRIVER NAV2025K SOLERA 4 75 REDUCT MAS/IMPULSOR REDUC.

NAV6640009 Impulsor Tab Extendido MAS Canulado Navegado

NAV3606195 Impulsor Roscado, Navegado

NAV2002K Macho/eje Punta de Lezna SOLERA, 4.0MM

NAV2004K Macho/eje Punta de Lezna SOLERA, 5.5MM

NAV2005K Macho/eje Punta de Lezna SOLERA, 4.0MM

NAV2008K Macho/eje Punta de Lezna SOLERA, 7.5MM

NAV2015K Macho/eje Punta de Lezna SOLERA, 4.5-5.5MM

NAV2016K Macho/eje Punta de Lezna SOLERA, 5.5-6.5MM

NAV2054 Shaver Giratoria Posterior, 8mm

NAV2055 Shaver Giratoria Posterior, 10mm

NAV2056 Shaver Giratoria Posterior, 12mm

NAV2057 Shaver Giratoria Posterior, 14mm

NAV2058 Osteótomo Recto Navegado 1/4"

NAV2059 Osteótomo Recto Navegado 1/2"

NAV2060 Cureta Recta Navegada

NAV2061 Cureta de Anillo Navegada

NAV2062 Cureta de Copa Angulada Der Navegada

NAV2063 Cureta de Copa Angulada Izq Navegada
NAV2064 Cureta de Presión Navegada
NAV2065 Cureta de Tracción Navegada
NAV2066 COBB Recto Navegado. 10mm
NAV2067 COBB Recto Navegado. 18mm
NAV2068 Herramienta Combo Navegada
NAV2069 Cureta Uterina navegada
NAV2070 Osteótomo Lateral Recto Navegado
NAV2071 Shaver Giratoria Lateral Navegada, 8mm
NAV2072 Shaver Giratoria Lateral Navegada, 10mm
NAV2073 Shaver Giratoria Lateral Navegada, 12mm
NAV2074 Shaver Giratoria Lateral Navegada, 14mm
NAV2077 Macho/Eje 3.0mm
NAV2078 Macho/Eje 3.5mm
NAV2079 Macho/Eje 4.0mm
NAV2080 Macho/Eje 4.5mm
NAV2081 Destornillados Roscado
NAV2082 Set Instrumentos Navegados Vertex Select
NAV2132 Insersor/Instriductor Navegado
NAV2133 Tubo de Cierre Interior del Insersor
NAV2134 Fuste Impulsor de Introductor/Insersor

Fabricante 2 y 4

NAV2075 BROCA 2.4MM

NAV2076 BROCA 2.9MM

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos navegables Medtronic reutilizables están destinados a usarse durante las cirugías para ayudar al cirujano a localizar con precisión estructuras anatómicas en intervenciones abiertas o mínimamente invasivas.

Los instrumentos navegables Medtronic reutilizables se han diseñado específicamente para su uso con el sistema StealthStation, que está indicado para cualquier trastorno médico para el cual se considere apropiado emplear la cirugía estereotáctica y cuando puedan establecerse referencias a una estructura anatómica rígida, como el cráneo, un hueso largo o una vértebra, en relación con un modelo basado en la tomografía computarizada o en la resonancia magnética, imágenes fluoroscópicas o puntos de referencia anatómicos digitalizados.

Los instrumentos navegables Medtronic reutilizables también son compatibles con otros sistemas Medtronic.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria. El contenido de los KITS se detalla a continuación:

9730285: 1 MICROSCOPIO – SONDA, 1 PEQUEÑO CRÁNEO PASIVO, REFMARCO
9732176: 1 SONDA PUNTA BOLA, CONJUNTO - 4.3 MM, 1 SONDA TOUCH-N-G
9732776: 1 FLUORO TRACKER INALÁMBRICO 9 PULGADAS, 1 ANILLO DE SUJECION OEC,
1 ABRAZADERA, LLAVE DE ANILLO, 1 BATERÍA, RASTREADOR INALÁMBRICO ISO-C, 1
CABLE, BNC-BNC 25 PIES
9732777: 1 FLUORO TRACKER 9732247 INALÁMBRICO DE 12 PULGADAS, 1 ANILLO DE
SUJECIÓN OEC DE 2,12", 1 LLAVE DE ANILLO DE ABRAZADERA, 1 RASTREADOR
INALÁMBRICO ISO-C DE BATERÍA, 1 CABLE BNC-BNC de 25 pies
9732778: 1 FLUORO TRACKER, INALÁMBRICO DE 9", 1 ABRAZADERA, ANILLO PHILIPS /
GE 9 PULGADAS II, 1 PI, RASTREADOR INALÁMBRICO DE FLÚOR, 1 APRIETE, LLAVE, 1
ETIQUETA, ADVERTENCIA, ARCO EN C, 1 CABLE, BNC-BNC 25 PIES, 1 QRG,
RASTREADOR INALÁMBRICO DE FLUORO, 1 BATERÍA, RASTREADOR INALÁMBRICO
ISOC,
1 CABLE, CONEXIÓN CRUZADA DE RED
9732779: 1 FLUORO TRACKER INALÁMBRICO DE 12 PULGADAS, 1 ACC, ANILLO DE
ABRAZADERA PHILLIPS 12IN II, 1 CABLE, CONEXIÓN CRUZADA DE RED, 1 CABLE,
BNCBNC
25 PIES, 1 ADVERTENCIA, ARCO EN C, ETIQUETA, 1 ABRAZADERA, LLAVE DE
ANILLO, 1 BATERÍA, ISO-C, RASTREADOR INALÁMBRICO
9732780: 1 FLUORO TRACKER INALÁMBRICO DE 9 PULGADAS, 1 ANILLO DE SUJECIÓN
SIEMENS 9 pulgadas II, 1 LLAVE DE ANILLO DE ABRAZADERA, 1 ETIQUETA,
ADVERTENCIA, ARCO EN C, 1 CABLE BNC-BNC de 25 pies, 1 RASTREADOR INALÁMBRICO
ISO-C DE BATERÍA, 1 CABLE, CONEXIÓN CRUZADA DE RED
9732781: 1 CORREA, FESS (XOM), 1 RASTREADOR DE CABEZA DE MARCO, 1
RASTREADOR DE CABEZA DE ALMOHADILLA DE SILICONA, 1 RASTREADOR DE CABEZA
DE ALMOHADILLA ADHESIVA
9732829: 1 FLUORO TRACKER INALÁMBRICO DE 9 PULGADAS, 1 CABLE, CONEXIÓN
CRUZADA DE RED, 1 PERILLA en ACTIVE TRACKER M6x45, 1 RASTREADOR
INALÁMBRICO ISO-C DE BATERÍA, 1 CABLE BNC-BNC de 25 pies
9733454: 1 CORREA 3 PK ENT FESS, 1 MARCO DE LA CABEZA EM ENT, 1 ALMOHADILLA
ADHESIVA 25 PK ENT, 1 ALMOHADILLA DE SILICONA 3 PK ENT
9733804: 1 PKG INS, REFIÉRASE ARM, 1 CONJUNTO DE MONTAJE, REP, 1 BRAZO, IMRI
COMP
9733908: 1 CONJUNTO DE INSTRUMENTOS EM ENT, 1 RASTREADOR DE INSTRUMENTOS
EM ENT 1PK, 1 RASTREADOR DE PACIENTES EM ENT 1 PK, 1 LIMPIEZA DE EQUIPOS NO
STER INSTR
9733936: 1 BIOPSIA DE VÉRTEBRA CRANEAL DE LA BANDEJA, 1 TUBO, REDUCCIÓN, 1,9
MM, 1 TUBO, REDUCCIÓN, 2,2 MM, 1 TUBO, REDUCCIÓN, 2,6 MM, 1 GUÍA, BIOPSIA, 1
SONDA VERTEK, 1 MONTAJE, DOBLE ST, 1 ENCENDIDO, ESTRILIZADO, 1 PKT GDE,
BIOPSIA PS, 1BRAZO, VERTEK II
9734055: 1 INSTALAR DVD PINE TOOLS, 1 PKG DILATADOR DE MÁSTIL INS, 1 DILATADOR,
RASTREADOR, 1 DENTADOR, NAVEGADO
9734486: 1 CONEXIÓN CRUZADA DE RED DE CABLE, 1 PKG INS ZIEHM 3D TRACKER, 1
RASTREADOR ASM ZIEHM, 1 ETIQUETA LA INSTALACIÓN DE ZIEHM, 1 KIT DE
MARCADORES ZIEHM ÓPTICO, 1 TORQUE DEL CONTROLADOR PREESTABLECIDO 35
INLBS
9734644, 9734645, 9734646, 9734647, 9734648 y 9734649: 1 INSTALE DVD SPINE TOOLS, 1
DESTORNILLADOR LGY G4 PEEK STANDARD, 1 PKG INS, DESTORNILLADORES NAVLOCK

9734837: 1 DRIVER VIOLET ASSY, 1 PKG PUNZÓN/SONDA/GRIFO INS

9734838: 1 PKG GRIFOS DE INSSPINE, 1 TOQUE

9734901: 1 INST SET GUÍA DE TALADRO UNIVERSAL, 1 INST SET REFERENCING STD, 1 SOPORTE DEL SISTEMA DE COLUMNA VERTEBRAL, 1 HUESOS DE SIERRA DEL SISTEMA DE COLUMNA VERTEBRAL, 1TD ESTABLECER DERIVACIONES/CONTROLADORES STD HEREDADOS, 1 INST SET UNIVERSAL NAVLOCK

9734902: 1 GRIFOS CD HORIZON SOLERA, 1 HUESOS DE SIERRA DEL SISTEMA DE COLUMNA VERTEBRAL, 1 INST SET REFERENCING STD, 1 SOPORTE DEL SISTEMA DE COLUMNA VERTEBRAL, 1 INST SET GUÍA DE TALADRO UNIVERSAL, 1 INST SET UNIVERSAL NAVLOCK, 1 DRIVERSOLERA 4.75 ESTÁNDAR MAS,

9734904: 1 INSTALE DVD SPINE TOOLS, 1 PKG INS, INSERTADOR INTERSOMÁTICA, 1 INSERTADOR CAPSTONE Y CLYDESDALE

9734906: 1 TRACKER NavLock GRIS UNIVERSAL, 1 PKG PUNZÓN/SONDA/GRIFO INS

9734907: 1 TRACKER NavLock NARANJA UNIVERSAL, 1 PKG PUNZÓN/SONDA/GRIFO INS

9734908: 1 TRACKER NavLock UNIVERSAL VIOLETA, 1 PKG PUNZÓN/SONDA/GRIFO INS

9734911: 1 PKG GRIFOS DE COLUMNA INS, 1 Punzón Sharp NavLock

9734912: 1 PKG GRIFOS DE COLUMNA INS, 1 Sonda Navlock lumbar

9734913: 1 PKG GRIFOS DE COLUMNA INS, 1 Sonda Navlock lumbar

9734914: 1 TRACKER NavLock VERDE UNIVERSAL, 1 PKG PUNZÓN/SONDA/GRIFO INS

9734947, 9734948, 9734949, 9734950, 9734951, 9734952, 9734953, 9734954, 9734955, 9734956, 9734957, 9734958, 9734959, 9734960 y 9734961: 1 PKG GRIFOS DE ESPINA INS SPIN, 1 CÁNULA DE VÉRTICE MÁXIMO

9734999: 1 ARMAR BANDEJA RADIOTRASPARENTE, 1 BRAZO RADIOLÚCIDO, 1 PKG CONTENEDORES INS BRAZO/BASTIDOR, 1 BRAZO ARTICULADO RADIOLÚCIDO QRG

9735129: 1 INSERTO DE PAQUETE DE ABRAZADERAS RADIO TRANSPARENTE, 1 ABRAZADERA DE COLUMNA VERTEBRAL ABIERTA RADIOLÚCIDA

9735130: 1 INSERTO DE PAQUETE DE ABRAZADERAS RADIO TRANSPARENTE, 1 DRIVERABRAZADERA DE COLUMNA VERTEBRAL ABIERTA RADIO TRANSPARENTE

9735131 y 9735132: 1 PAQUETE DE ABRAZADERAS RADIOTRASPARENTES INSERT, 1 PINZA TORÁCICA, RADIOLÚCIDA

9735135: 1 Tapa, toque, pasador cruzado, 1 PKG INS, JUEGO DE CLAVIJAS PERC ESTÉRILES

9735136: 1 PKG INS, JUEGO DE CLAVIJAS PERC ESTÉRILES, 1 Cánula, 100 mm

9735137: 1 Cánula, 150 mm, 1 PKG INS, JUEGO DE CLAVIJAS PERC ESTÉRILES

9735138: 1 PKG INS, JUEGO DE CLAVIJAS PERC ESTÉRILES, 1 Martillo de bofetada, pasador cruzado

9735139: 1 PKG INS, JUEGO DE CLAVIJAS PERC ESTÉRILES, 1 DILATADOR, 100 mm

9735140: 1 PKG INS, JUEGO DE CLAVIJAS PERC ESTÉRILES, 1 Dilatador, 150 mm

9735141: 1PKG INS, JUEGO DE CLAVIJAS PERC ESTÉRILES, 1 Frame Perc Ref Cross Pin

9735142: 1 PKG INS, DILATADOR DE MÁSTIL, 1 DILATADOR, NAVEGADO

9735143: 1 DILATADOR, RASTREADOR, 1 PKG INS, DILATADOR DE MÁSTIL

9735144: 1 PKG INSERTO- ABRAZADERA DE COLUMNA PERC, 1 INST PINZA PERCUTÁNEA LARGA

9735145: 1 PKG INSERTO- ABRAZADERA DE COLUMNA PERC, 1 PINZA PERCUTÁNEA - CORTA

9735146: 1 PKG INSERTO- ABRAZADERA DE COLUMNA PERC, 1 45 GRADOS POSTE PERCUTÁNEO

9735164: 1 VÉRTICE MÁXIMO CÁNULA, 1 Referencia de la columna vertebral AxiEM de la abrazadera

9735165: 1 VÉRTICE MÁXIMO CÁNULA, 1 Trocar, VMax, Canulado

9735166: 1 PKG CÁNULA MÁXIMA DE VÉRTICE INS, 1 Tubo de perforaciónVMax, canulado

9735167: 1 VÉRTICE MÁXIMO CÁNULA, 1 VMax, canulado
 9735168: 1PKG CÁNULA MÁXIMA DE VÉRTICE INS, 1 Grifo, 4.0 mm, 1.86P, Latón, Vmax
 9735169: 1 VÉRTICE MÁXIMO CÁNULA, 1 Grifo de 4,5 mm, canulado, Vmax
 9735170: 1 VÉRTICE MÁXIMO CÁNULA, 1 Grifo, 4.0mm, 1.5P, Cann, Vmax
 9735171: 1 CÁNULA MÁXIMA DE VÉRTICE, 1 MANGO UNIVERSAL, CANULADO
 9735172: 1 VÉRTICE MÁXIMO CÁNULA, 1 Parada ajustable
 9735173: 1 Sonda, pedículo, 2,25 mm, 1 VÉRTICE MÁXIMO CÁNULA
 9735174: 1 Marco, luz, 0 grados, 1 VÉRTICE MÁXIMO CÁNULA
 9735175: 1 Marco, luz, 90 grados, 1 VÉRTICE MÁXIMO CÁNULA
 9735176, 9735177, 9735178 y 9735179: 1 Toque, Vmax, 1 CÁNULA DE VÉRTICE MÁXIMO
 9735180 y 9735181: 1 VÉRTICE MÁXIMO CANNULATED, 1 Tap, Cortical, Vmax,
 9735182: 1 CÁNULA MÁXIMA DE VÉRTICE, 1 CONJUNTO DE PAR DE CONTROL DE
 COUTERTOR, COLUMNA VERTEBRAL
 9735191: 1PKG GUÍA DE PERFORACIÓN UNIV INS, 1 PKG INS, GUÍA DE BROCA / REBABA
 DE LOMO, 1 GUÍA DE PERFORACIÓN UC
 9735192: 1 PKG INS, GUÍA DE PERFORACIÓN UNIV, 1 TROCAR - GUÍA DE PERFORACIÓN
 UC
 9735193: 1 PKG INS, GUÍA DE BROCA / REBABA DE LOMO, 1 PKG INS, GUÍA DE
 PERFORACIÓN UNIV, 1 GUÍA DE BROCA GUÍA DE TALADRO DE 3 MM-UC
 9735194: 1 PKG INS, GUÍA DE PERFORACIÓN UNIV, 1 GUÍA DE BROCA GUÍA DE TALADRO
 DE 3 MM-UC
 9735195: 1 PKG INS, GUÍA DE PERFORACIÓN UNIV, 1 ESPONJOSO, BROCA UC DE 3 MM
 9735196: 1 PKG GUÍA DE PERFORACIÓN UNIV INS, 1 TOPE DE TALADRO ADJ 3.2mm
 9735199: 1PKG INS, GUÍA DE BROCA / REBABA DE LOMO, 1 BROCA GUÍA PUNTA
 AGRESIVA
 9735204 y 9735205: 1 Sonda táctil lumbar
 9735206 y 9735207: 1 Sonda torácica táctil, 1 PROSPECTO, TERATRACKER
 9735303, 9735304, 9735305 y 9735306: 1 PKG INS, GRIFOS DE COLUMNA. 1 TAP, 4.0-4.5
 AWL
 9735255: 1 PKG CONTENEDOR DE AIRE INS SPINE, 1 REFERENCIA DE LA COLUMNA
 VERTEBRAL DEL CONTENEDOR
 9730636: 1 PROSPECTO, TERATRACKER, 1 TRKR TERATRACKER ORO
 9731183, 9731184 y 9731185: 1 Sonda TACTILE, 1 TERATRACKER, ORO
 9731204: 1 CATÉTER PKT GDE PLCMT PCDR, 1 SOFTWARE DEL SISTEMA CRANEAL
 PLUS, 1 INST HNDL PASS CATÉTER INTROD
 9732221: 1 GUÍA DE PERFORACIÓN MODULAR-CORTO, 1 CANNULA, 2

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Navigation, Inc.
2. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
3. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
4. Warsaw Orthopedics, Inc. También conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
5. Paragon Medical Device (Changzhou) Co., Ltd
6. MEDTRONIC NAVIGATION, INC.
7. MULTISOURCE MANUFACTURING LLC
8. ONYX MEDICAL LLC

9. Tecomet Boulder
10. GAUTHIER BIOMEDICAL, INC.

Lugar/es de elaboración:

1. 826 Coal Creek Circle, Louisville, CO, Estados Unidos de America, 80027
2. 1800 PYRAMID PLACE, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132.
3. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, Estados Unidos de America, 38118
4. 2500 SILVEUS CROSSING, WARSAW, IN, Estados Unidos de América, 46582
5. 3A GDH Industrial Park, No 16, Chuangye Road Changzhou, Jiangsu, China 213033
6. 200 Medtronic Drive Lafayette, CO, Estados Unidos de America, 80026
7. 1363 Horizon Ave Ste 101 Lafayette, CO, Estados Unidos de America, 80026
8. 1800 North Shelby Oaks Drive MEMPHIS, TN, Estados Unidos de America, 38134
9. 6265 Gunbarrel Ave Suite A Boulder, CO, Estados Unidos de America, 80301
10. 2221 Washington Street Grafton, WI, Estados Unidos de America, 53024

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 EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

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, 26 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 la modificación 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 **1842-346** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 noviembre 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos



Firma y Sello

ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

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°: 1-0047-3110-008275-25-5



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494