



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

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

Número de revisión: 1842-515#0001

Número de PM:

1842-515

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumentos de Sistemas ECO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kanghui

Modelos (en caso de clase II y equipos):

178170 Lesna

178180 Sonda de Extremo Doble

178190 Sonda Torácica

178200 Sonda Lumbar

178210 Sonda Lumbar Recta

181160 Mango Trinquete Quick Connect

178220 Marcador Pedicular, Esfera

178230 Marcador Pedicular, Cilindro

178240 Eje/Impulsor Marcador Pedicular

178250 Macho/Eje 3.75mm

178260 Macho/Eje 4.5mm
178270 Macho/Eje 5.5mm
178280 Macho/Eje 6.5mm
178100 Destornillador, Manguito Exterior/Externo
178110 Destornillador, Eje Interior/Interno
178290 Plantilla Varilla
178300 Flexor French/Francés
178310 Empuja Varilla
178320 Sujeta Varilla
178330 Oscilador de Forceps
178340 Oscilador Extendido
178350 Reductor de Varilla Beale
178360 Disparador de Tapón Break-Off
178130 Eje/Impulsor Provisorio
178370 Compresor Paralelo
178380 Distractor Paralelo
178390 Eje/Impulsor Break-Off de Auto-retención
178400 Obturador T27
178410 Eje/Impulsor T27
178160 Llave de carraca/Contra par
178420 Interruptor Tab

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos ECO se utilizan en combinación con el sistema de fijación toracolumbar posterior ECO para operaciones quirúrgicas de fijación interna de la columna vertebral en humanos.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unidad no estéril

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1. Noitaly signed by RODRIGUEZ,
Andrea Valentina
Date and time: 5/27/2026 10:45:37 AM

de China

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, 27 mayo 2026

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **1842-515**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 mayo 2026 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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-003991-26-8

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 04.09.2026 10:43:04