



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: 1984-07#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 28/1/2024

Número de PM:

1984-07

Nombre Descriptivo del producto:

Herramientas de disección Legend

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

(10-519)- Fresas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1 y 2:

10BA20 HERRAMIENTA 10BA20 LEGEND 10CM 2MM BA

10BA20D HERRAMIENTA 10BA20D LEGEND 10CM 2MM ESFERA DIAM

10BA30 HERRAMIENTA 10BA30 LEGEND 10CM 3MM BA

10BA30D HERRAMIENTA 10BA30D LEGEND 10CM 3MM ESFERA DIAM

10BA30DC HERRAMIENTA 10BA30DC LEGEND 10 CM 3MM DIAM GRANO GRUESO

10BA30-MN HERRAMIENTA 10BA30-MN LEGEND 10CM 3MM BA

10BA40 HERRAMIENTA 10BA40 LEGEND 10CM 4MM BA

10BA40D HERRAMIENTA 10BA40D LEGEND 10CM 4MM ESFERA DIAM
10BA40DC HERRAMIENTA 10BA40DC LEGEND 10CM 4MM DIAM GRANO GRUESO
10BA40D-MN HERRAMIENTA 10BA40D-MN LEGEND 10CM 4MM ESFERA DIAM
10BA40DX HERRAMIENTA 10BA40DX LEGEND 10CM 4MM DIAM GRANO XGRUESO
10BA40-MN HERRAMIENTA 10BA40-MN LEGEND 10CM 4MM BA
10BA50 HERRAMIENTA 10BA50 LEGEND 10CM 5MM ESFERA
10BA50D HERRAMIENTA 10BA50D LEGEND 10CM 5MM DIAM.
10BA50DC HERRAMIENTA 10BA50DC LEGEND 10CM 5MM DIAM GRANO GRUESO
10BA50DX HERRAMIENTA 10BA50DX LEGEND 10CM 5MM DIAM GRANO XGRUESO
10BA60 HERRAMIENTA 10BA60 LEGEND 10CM 6MM ESFERA
10BA60D HERRAMIENTA 10BA60D LEGEND 10CM 6MM ESFERA DIAM.
10BA60-MN HERRAMIENTA 10BA60-MN LEGEND 10CM 6MM BA
10MH17 HERRAMIENTA 10MH17 LEGEND 10CM 1.7MM MH
10MH22 HERRAMIENTA 10MH22 LEGEND 10CM 2.2MM MH
10MH30 HERRAMIENTA 10MH30-MN LEGEND 10CM 3MM MH
10MH30-MN HERRAMIENTA 10MH30-MN LEGEND 10CM 3MM MH
10OV40 HERRAMIENTA 10OV40 LEGEND 10CM 4MM OVALADA
12MH30 HERRAMIENTA 12MH30 LEGEND 12CM 3MM MH
14AC60 HERRAMIENTA 14AC60 LEGEND 14CM 6 MM BELLOTA
14AC75 HERRAMIENTA 14AC75 LEGEND 14CM 7.5 MM BELLOTA
14AC90 HERRAMIENTA 14AC90 LEGEND 14CM 9 MM BELLOTA
14BA30 HERRAMIENTA 14BA30 LEGEND 14CM 3MM BA
14BA30D HERRAMIENTA 14BA30D LEGEND 14 CM 3MM ESFERA DIAM
14BA40 HERRAMIENTA 14BA40 LEGEND 14 CM 4MM ESFERA
14BA40D HERRAMIENTA 14BA40D LEGEND 14CM 4MM ESFERA DIAM
14BA50 HERRAMIENTA 14BA50 LEGEND 14CM 5MM BA
14BA50D HERRAMIENTA 14BA50D LEGEND 14CM 5MM ESFERA DIAM
14BA50DC HERRAMIENTA 14BA50DC LEGEND 14CM 5MM DIAM GRANO GRUESO
14BA50DX HERRAMIENTA 14BA50DX LEGEND 14CM 5MM DIAM GRANO XGRUESO
14BA60 HERRAMIENTA 14BA60 LEGEND 14CM 6MM
14BA60D HERRAMIENTA 14BA60D LEGEND 14CM 6MM ESFERA DIAM
14BA75 HERRAMIENTA 14BA75 LEGEND 14CM 7.5MM ESFERA
14BA90 HERRAMIENTA 14BA90 LEGEND 14CM 9MM ESFERA
14MH30 HERRAMIENTA 14MH30 LEGEND 14CM 3MM
14MH30D HERRAMIENTA 14MH30D LEGEND 14CM 3MM MH DIAM
15BA40 HERRAMIENTA 15BA40 LEGEND 15CM 4MM BA
15BA40D HERRAMIENTA 15BA40D LEGEND 15CM 4MM ESFERA DIAM
15BA50 HERRAMIENTA 15BA50 LEGEND 15CM 5MM BA
15MH22 HERRAMIENTA 15MH22 LEGEND 15CM 2.2MM MH
7BA20 HERRAMIENTA 7BA20 LEGEND 7CM 2MM ESFERA
7BA20D HERRAMIENTA 7BA20D LEGEND 7CM 2MM ESFERA DIAM
7BA20DL-MN HERRAMIENTA 7BA20DL-MN LEGEND 7CM 2MM ESFERA DIAM. L
7BA20D-MN HERRAMIENTA 7BA20D-MN LEGEND 7CM 2MM ESFERA DIAM MN
7BA20-MN HERRAMIENTA 7BA20-MN LEGEND 7CM 2MM ESFERA MN
7BA30 HERRAMIENTA 7BA30 LEGEND 7CM 3MM ESFERA
7BA30D HERRAMIENTA 7BA30D LEGEND 7CM 3MM ESFERA DIAM
7BA30DC-MN HERRAMIENTA 7BA30DC-MN LEGEND 7CM 3MM DIAM GRANO GRUESO
7BA30D-MN HERRAMIENTA 7BA30D-MN LEGEND 7CM 3MM ESFERA DIAM MN
7BA30-MN HERRAMIENTA 7BA30-MN LEGEND 7CM 3MM ESFERA MN
7BA40 HERRAMIENTA 7BA40 LEGEND 7CM 4MM ESFERA
7BA40D HERRAMIENTA 7BA40D LEGEND 7CM 4MM DIAM

7BA40DC-MN HERRAMIENTA 7BA40DC-MN LEGEND 7CM 4MM DIAM GRANO GRUESO
 7BA40D-MN HERRAMIENTA 7BA40D-MN LEGEND 7CM 4MM DIAM MN
 7BA40-MN HERRAMIENTA 7BA40-MN LEGEND 7CM 4MM ESFERA MN
 7BA50 HERRAMIENTA 7BA50 LEGEND 7CM 5MM BA
 7BA50D HERRAMIENTA 7BA50D LEGEND 7CM 5MM ESFERA DIAM
 7BA50D-MN HERRAMIENTA 7BA50D-MN LEGEND 7CM 5MM ESFERA DIAM MN
 7BA50F-MN HERRAMIENTA 7BA50F-MN LEGEND 7CM 5MM ESFERA FI MN
 7BA50-MN HERRAMIENTA 7BA50-MN LEGEND 7CM 5MM ESFERA MN
 7BA60 HERRAMIENTA 7BA60 LEGEND 7CM 6MM ESFERA
 7BA60-MN HERRAMIENTA 7BA60-MN LEGEND 7CM 6MM ESFERA MN
 7BA70-MN HERRAMIENTA 7BA70-MN LEGEND 7CM 7MM ESFERA MN
 8MH17 HERRAMIENTA 8MH17 LEGEND 8CM 1.7MM MH
 8MH22 HERRAMIENTA 8MH22 LEGEND 8CM 2.2MM MH
 9AC60 HERRAMIENTA 9AC60 LEGEND 9CM 6 MM BELLOTA
 9AC75 HERRAMIENTA 9AC75 LEGEND 9CM 7.5 MM BELLOTA
 9AC90 HERRAMIENTA 9AC90 LEGEND 9CM 9 MM BELLOTA
 9BA30 HERRAMIENTA 9BA30 LEGEND 9CM 3MM ESFERA
 9BA30D HERRAMIENTA 9BA30D LEGEND 9CM 3MM ESFERA DIAM
 9BA40 HERRAMIENTA 9BA40 LEGEND 9CM 4MM ESFERA AFLAUTADA/ACANALADA
 9BA40D HERRAMIENTA 9BA40D LEGEND 9CM 4MM ESFERA DIAM
 9BA50 HERRAMIENTA 9BA50 LEGEND 9CM 5MM ESFERA
 9BA50D HERRAMIENTA 9BA50D LEGEND 9CM 5MM ESFERA DIAM
 9BA60 HERRAMIENTA 9BA60 LEGEND 9CM 6MM ESFERA
 9BA60D HERRAMIENTA 9BA60D LEGEND 9CM 6MM ESFERA DIAM
 9BA75 HERRAMIENTA 9BA75 LEGEND 9CM 7.5MM BA
 9BA90 HERRAMIENTA 9BA90 LEGEND 9CM 9MM ESFERA
 9MH30 HERRAMIENTA 9MH30 LEGEND 9CM 3MM MH
 9MH30D HERRAMIENTA 9MH30D LEGEND 9CM 3MM MH DIAM
 F2/8TA23 HERRAMIENTA F2/8TA23 LEGEND 8CM 2.3MM CÓNICA
 T12MH25 HERRAMIENTA T12MH25 LEGEND 12CM 2.5MM MH
 T12MH25D HERRAMIENTA T12MH25D LEGEND 12CM 2.5MM DIAM
 T12MH30D HERRAMIENTA T12MH30D LEGEND 12CM 3MM DIAM
 T12MH35D HERRAMIENTA T12MH35D LEGEND 12CM 3.5MM DIAM
 T12MH45D HERRAMIENTA T12MH45D LEGEND 12CM 4.5MM DIAM
 T14MH25 HERRAMIENTA T14MH25 LEGEND 14CM 2 5MM MH

Fabricante 1:

MR8-T12MH20D HERRAMIENTA MR8-T12MH20D MR8 12cm, TELESCÓPICA D 2mm MH

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las herramientas de disección MIDAS REX LEGEND™ están indicadas para ser utilizadas con el sistema LEGEND EHS de Midas Rex en la incisión, corte, extracción y perforación de tejidos blandos y duros y hueso, así como para el implante de biomateriales en neurocirugía (craneal y craneofacial), cirugía ortopédica, esternotomía e intervenciones quirúrgicas por artroscopia, en columna y de carácter general. Dentro del sistema, estas herramientas cumplen la función de cortar el hueso y material biológico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

- 1) MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS
- 2) MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO

Lugar/es de elaboración:

- 1) 4620 NORTH BEACH ST. FORT WORTH, TX USA 76137. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
- 2) ROAD 909, KM. 0.4. BARRIO MARIANA HUMACAO, PR USA 00792 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En nombre y representación de la firma Técnicas Mínimo Invasivas SA , 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
1- IEC 60601-1 IEC 60601-1-4 IEC 60601-1-2	--	--

EN ISO 14971-02		
2- Norma EN ISO 14971-02 Norma EN 1041:1998	--	--
3- Norma EN ISO 14971-02	--	--
4- IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-4	--	--
5- Norma EN ISO 14971-02	--	--
6- Norma EN ISO 14971-02	--	--
7- EN ISO 10993- 1 Norma EN 1041:1998 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2	--	--
8- Norma EN ISO 14971-02 EN 868-1:1997 EN 550:1994 EN 556-1:2001	--	--
9- IEC 60601-1-1 EN 980:2003 EN IEC 60601-1-4	--	--
12- IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 EN IEC 60601-1-4	--	--
13- Norma EN 1041:1998 IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-4 ISO 15223	--	--

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, 19 agosto 2026

VAZQUEZ Mariela Corina
Firmado digitalmente por VAZQUEZ Mariela Corina
Fecha: 2026.08.19 18:35:00 -03'00'

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 **Técnicas Mínimo Invasivas SA** bajo el número PM **1984-07** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 agosto 2026

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.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.08
16:23:22 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:38:28

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-006302-26-7



SESSA Eduardo Antonio
CUIL 20205379461