



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: 1842-497#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/09/2025

Número de PM:

1842-497

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental reutilizable para cirugía de columna vertebral, no estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-180 Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricantes 1 y 2

46820416 PROBADOR LS, PEQUEÑO, 24 GRADOS, 32 X 25 X 16 MM

46820418 PROBADOR LS, PEQUEÑO, 24 GRADOS, 32 X 25 X 18 MM

46820616 PROBADOR LS, PEQUEÑO, 6 GRADOS, 32 X 25 X 16 MM

46820812 PROBADOR LS, PEQUEÑO, 18 GRADOS, 32 X 25 X 12 MM

46820814 PROBADOR LS, PEQUEÑO, 18 GRADOS, 32 X 25 X 14 MM

46820816 PROBADOR LS, PEQUEÑO, 18 GRADOS, 32 X 25 X 16 MM

46820818 PROBADOR LS, PEQUEÑO, 18 GRADOS, 32 X 25 X 18 MM

46821220 PROBADOR LS, MEDIANO, 12 GRADOS, 37 X 29 X 20 MM
46822418 PROBADOR LS, GRANDE, 24 GRADOS, 42 X 32 X 18 MM
46822616 PROBADOR LS, GRANDE, 6 GRADOS, 42 X 32 X 16 MM
46822816 PROBADOR LS, GRANDE, 18 GRADOS, 42 X 32 X 16 MM
46822818 PROBADOR LS, GRANDE, 18 GRADOS, 42 X 32 X 18 MM
4680000 CAMISA DE LEZNA, ANGULADO
4680001 EJE DE LEZNA, ANGULADO
4680002 CAMISA DE LEZNA, RECTO
4680003 EJE DE LEZNA, RECTO
4680004 PROBADOR/INTRODUCTOR INTERSOMÁTICO
4680005 EJE PROBADOR/INTRODUCTOR INTERSOMÁTICO
4680007 EJE INTRODUCTOR MINIPLACA
4680013 MARTILLO DESLIZANTE/DE GOMA
4680006 INTRODUCTOR MINIPLACA
4680008 IMPULSOR ESFÉRICO ARTICULACIONES
4680009 DESTORNILLADOR
4680010 IMPULSOR DE PERNO
4680011 BLOQUE DE CARGA
46812210 PROBADOR 12 GRADOS ANCHO 20 10X60MM
46812212 PROBADOR 12 GRADOS ANCHO 20 12X60MM
46812214 PROBADOR 12 GRADOS ANCHO 20 14X60MM
46812216 PROBADOR 12 GRADOS ANCHO 20 16X60MM
46812218 PROBADOR 12 GRADOS ANCHO 20 18X60MM
46812414 PROBADOR 24 GRADOS ANCHO 20 14X60MM
46812416 PROBADOR 24 GRADOS ANCHO 20 16X60MM
46812418 PROBADOR 24 GRADOS ANCHO 20 18X60MM
46812420 PROBADOR 24 GRADOS ANCHO 20 20X60MM
46812608 PROBADOR 6 GRADOS ANCHO 20 8X60MM
46812610 PROBADOR 6 GRADOS ANCHO 20 10X60MM
46812612 PROBADOR 6 GRADOS ANCHO 20 12X60MM
46812614 PROBADOR 6 GRADOS ANCHO 20 14X60MM
46812616 PROBADOR 6 GRADOS ANCHO 20 16X60MM
46812812 PROBADOR 18 GRADOS ANCHO 20 12X60MM
46812814 PROBADOR 18 GRADOS ANCHO 20 14X60MM
46812816 PROBADOR 18 GRADOS ANCHO 20 16X60MM
46812818 PROBADOR 18 GRADOS ANCHO 20 18X60MM
46812820 PROBADOR 18 GRADOS ANCHO 20 20X60MM
46813210 PROBADOR 12 GRADOS ANCHO 23 10X60MM
46813212 PROBADOR 12 GRADOS ANCHO 23 12X60MM
46813214 PROBADOR 12 GRADOS ANCHO 23 14X60MM
46813216 PROBADOR 12 GRADOS ANCHO 23 16X60MM
46813218 PROBADOR 12 GRADOS ANCHO 23 18X60MM
46813414 PROBADOR 24 GRADOS ANCHO 23 14X60MM
46813416 PROBADOR 24 GRADOS ANCHO 23 16X60MM
46813418 PROBADOR 24 GRADOS ANCHO 23 18X60MM
46813420 PROBADOR 24 GRADOS ANCHO 23 20X60MM
46813608 PROBADOR 6 GRADOS ANCHO 23 8X60MM
46813610 PROBADOR 6 GRADOS ANCHO 23 10X60MM
46813612 PROBADOR 6 GRADOS ANCHO 23 12X60MM
46813614 PROBADOR 6 GRADOS ANCHO 23 14X60MM
46813616 PROBADOR 6 GRADOS ANCHO 23 16X60MM

46813812 PROBADOR 18 GRADOS ANCHO 23 12X60MM
46813814 PROBADOR 18 GRADOS ANCHO 23 14X60MM
46813816 PROBADOR 18 GRADOS ANCHO 23 16X60MM
46813818 PROBADOR 18 GRADOS ANCHO 23 18X60MM
46813820 PROBADOR 18 GRADOS ANCHO 23 20X60MM
46820210 PROBADOR 12 GRADOS 32X25X10MM PEQUEÑO
46820212 PROBADOR 12 GRADOS 32X25X12MM PEQUEÑO
46820214 PROBADOR 12 GRADOS 32X25X14MM PEQUEÑO
46820216 PROBADOR 12 GRADOS 32X25X16MM PEQUEÑO
46820218 PROBADOR 12 GRADOS 32X25X18MM PEQUEÑO
46820318 PROBADOR 30 GRADOS 32X25X18MM PEQUEÑO
46820608 PROBADOR 6 GRADOS 32X25X8MM PEQUEÑO
46820610 PROBADOR 6 GRADOS 32X25X10MM PEQUEÑO
46820612 PROBADOR 6 GRADOS 32X25X12MM PEQUEÑO
46820614 PROBADOR 6 GRADOS 32X25X14MM PEQUEÑO
46821210 PROBADOR 12 GRADOS 37X29X10MM MEDIANO
46821212 PROBADOR 12 GRADOS 37X29X12MM MEDIANO
46821214 PROBADOR 12 GRADOS 37X29X14MM MEDIANO
46821216 PROBADOR 12 GRADOS 37X29X16MM MEDIANO
46821218 PROBADOR 12 GRADOS 37X29X18MM MEDIANO
46821320 PROBADOR 30 GRADOS 37X29X20MM MEDIANO
46821418 PROBADOR 24 GRADOS 37X29X18MM MEDIANO
46821610 PROBADOR 6 GRADOS 37X29X10MM MEDIANO
46821612 PROBADOR 6 GRADOS 37X29X12MM MEDIANO
46821614 PROBADOR 6 GRADOS 37X29X14MM MEDIANO
46821616 PROBADOR 6 GRADOS 37X29X16MM MEDIANO
46821814 PROBADOR 18 GRADOS 37X29X14MM MEDIANO
46821816 PROBADOR 18 GRADOS 37X29X16MM MEDIANO
46821818 PROBADOR 18 GRADOS 37X29X18MM MEDIANO
46822212 PROBADOR 12 GRADOS 42X32X12MM GRANDE
46822214 PROBADOR 12 GRADOS 42X32X14MM GRANDE
46822216 PROBADOR 12 GRADOS 42X32X16MM GRANDE
46822218 PROBADOR 12 GRADOS 42X32X18MM GRANDE
46822610 PROBADOR 6 GRADOS 42X32X10MM GRANDE
46822612 PROBADOR 6 GRADOS 42X32X12MM GRANDE
46822614 PROBADOR 6 GRADOS 42X32X14MM GRANDE
NAV4680003 INTRODUCTOR INTERSOMÁTICO NAVEGADO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Instrumentos reutilizables de Medtronic (no navegados)

Los instrumentos reutilizables están destinados a usarse en intervenciones quirúrgicas ortopédicas y neurológicas para manipular tejidos y hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugía.

Instrumentos navegados manuales reutilizables de Medtronic

Los instrumentos quirúrgicos navegados de Medtronic están destinados a usarse durante la

preparación y la colocación de implantes de Medtronic durante la cirugía de columna vertebral para ayudar al cirujano a localizar con precisión estructuras anatómicas en intervenciones abiertas o mínimamente invasivas. Los instrumentos navegados reutilizables de Medtronic pueden ser compatibles con diversos sistemas de implante vertebral de Medtronic.

Los instrumentos quirúrgicos navegados se han diseñado específicamente para su uso con el sistema StealthStation, que está indicado para cualquier problema médico para el cual se considere apropiada la cirugía estereotáctica y cuando pueda establecerse una referencia a una estructura anatómica rígida (como el cráneo, un hueso largo o una vértebra) con relación a un modelo basado en tomografía computarizada o resonancia magnética, imágenes fluoroscópicas o puntos de referencia anatómicos digitalizados.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica por tratarse de productos no estériles.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
2. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, USA 38132, Estados Unidos de América
2. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, USA 38118, Estados Unidos de América

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, 28 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 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 **1842-497** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 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
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 10:18:50

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-006560-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Digitally signed by: RODRIGUEZ
Andrea Valentina
Date and time: 8/31/2026 12:27:23 PM