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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1984-15#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para hidrocefalia con sistema de ajuste

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1984-15

Disposición Autorizante o reválida: 5191/12

Expediente de Autorización original: 1-47-4554/12-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen	3 años: 46836, 45805, 27848, 27815, 27819, 27922,27926, 27814, 27867, 27903, 27818, 27923, 27927, 27817, 27888, 27816, 42866, 27827, 92866, 27829,	3 años: 46836, 27848, 27815, 27819, 27922,27926, 27814, 27867, 27903, 27818, 27923, 27927, 27817, 27888, 27816,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

importado	27832, 42856, 27812, 92856, 27828, 27831, 27830, 27932, 27826, 46837,27864,45806, 45807, 45808, 45809. 5 años: 42836, 46856, 27823, 27822, 27821, 46886, 46881, 27825, 27820, 46876, 46871, 27824, 46866, 46635, 42335, 44420, 44421, 44430, 44465, 27789, 96665, 46665, 46655, 96655, 27788, 27924, 27739, 27794, 27925, 46080, 46085, 27787, 46070, 27786, 46075, 42365, 92365, 27933, 42355, 92355, 46636, 27740, 27868.	42866, 27827, 92866, 27829, 27832, 42856, 27812, 92856, 27828, 27831, 27830, 27932, 27826, 46837,27864. 5 años: 42836, 46856, 27823, 27822, 27821, 46886, 46881, 27825, 27820, 46876, 46871, 27824, 46866, 46635, 42335, 44420, 44421, 44430, 44465, 27789, 96665, 46665, 46655, 96655, 27788, 27924, 27739, 27794, 27925, 46080, 46085, 27787, 46070, 27786, 46075, 42365, 92365, 27933, 42355, 92355, 46636, 27740, 27868. N/A; 45805, 45806, 45807, 45808, 45809.

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- Norma ISO 14971 - Gestión de Riesgo en Dispositivos Médicos 2- Norma ISO 14971 - Gestión de Riesgo en Dispositivos Médicos 3- ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002 Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos – Parte 4: Selección de los test para interacción con sangre. ANSI/AAMI/ISO 10993-17:2002: Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos – Parte 17: Métodos para el establecimiento de límites permitidos para lixiviado (leaching) de sustancias 4-ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002 Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos – Parte 4: Selección de los test para interacción con sangre. ANSI/AAMI/ISO 10993-17:2002: Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos – Parte 17: Métodos para el establecimiento de límites permitidos para lixiviado (leaching) de sustancias 5-ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002 Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos – Parte 4: Selección de los test para interacción con sangre. ANSI/AAMI/ISO 10993-17:2002:	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos – Parte 17: Métodos para el establecimiento de límites permitidos para lixiviado (leaching) de sustancias 6-ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002 Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos – Parte 4: Selección de los test para interacción con sangre. ANSI/AAMI/ISO 10993-17:2002: Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos – Parte 17: Métodos para el establecimiento de límites permitidos para lixiviado (leaching) de sustancias 7- Norma ISO 10993 (Completa) Biological Evaluation of medical devices 8- Norma ISO 14971 - Gestión de Riesgo en Dispositivos Médicos ANSI/AAMI/ISO 11607 requirements for packaging systems – Guidance on medical packaging. (Requerimientos para empaque de productos – guía de envasado y empaque para dispositivos médicos) ANSI/ AAMI/ ISO 111351994Esterilización por oxido de etileno - Validación y controles de rutina 9- Norma EN 1041:1998 Information supplied by the manufacturer with medical devices ANSI/AAMI/ISO 109934:2002 Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos – Parte 4: Selección de los test para interacción con sangre. ANSI/AAMI/ISO 10993-17:2002: Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos – Parte 17: Métodos para el establecimiento de límites permitidos para lixiviado (leaching) de sustancias 12- ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002 Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos – Parte 4: Selección de los test para interacción con sangre. ANSI/AAMI/ISO 10993-17:2002: Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos – Parte 17: Métodos para el establecimiento de límites permitidos para lixiviado (leaching) de sustancias 13- EN 1041:1998 Información provista por el fabricante con los dispositivos médicos. EN 980:2003 Símbolos Gráficos utilizados en el Rotulado de Dispositivos médicos		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Técnicas Mínimo Invasivas SA, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 octubre 2026

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 28.10.2026 15:35:29

Dirección de Evaluación de Registro de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.29 15:31:23 -03'00'

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007930-26-2

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 10:58:38

VAZQUEZ Mariela Corina

Firmado digitalmente por VAZQUEZ Mariela Corina
Fecha: 2026.10.27 14:54:41 -03'00'

SESSA Eduardo Antonio
CUIL 20205379461

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-