



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1478-26#0001

En nombre y representación de la firma PAM ARGENTINA SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1478-26

Disposición autorizante N° DC Nro. Rev.: 00 de fecha 02 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema XPS.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-585 Unidades de tratamiento para otorrinolaringología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema XPS se encuentra destinado a

- La incisión y extracción de tejido blando y duro o hueso en otorrinolaringología general y cirugía de cabeza y cuello.
- Septoplastia, eliminación de espolones septales, polipsectomía, antrostomía, etmoidectomía / esfenoidectomía, trepanación seno frontal y riego, y los procedimientos de trans-esfenoidales.

Las indicaciones nasofaríngeas / laríngeas incluyen:

- adenoidectomía
- procedimientos traqueales
- polipsectomía laríngea,
- reducción de lesiones de la laringe, incluido el tratamiento quirúrgico de la papilomatosis respiratoria recurrente (PRR) y la amigdalectomía / tonsilotomía.

Las indicaciones de cabeza y cuello (ENT) incluyen

- afeitado de partes blandas,
- rinoplastia (estrechamiento de la bóveda ósea y revisión de la pirámide ósea)
- eliminación y modelado de hueso durante procedimientos de rinoplastia,
- eliminación de tejido adiposo (desbridamiento de lipo) en las regiones maxilar y mandibular de la cara,
- la eliminación del neuroma acústico, y
- la incisión y extracción de tejido blando durante la cirugía plástica, reconstructiva y / o estética.

Modelos: Código Descripción

1894440 XPS® Micro consola

3328200 Control a pedal neumático

1897200 XPS® MAGNUM® II Pieza manual, microresector de alta velocidad

Accesorios

1896840 STRAIGHTSHOT® MAGNUM Bandeja de esterilización

1883080HRE QUADCUT® Cuchilla

1883480HRE QUADCUT® Cuchilla

1884380HR QUADCUT® Cuchilla

1882040E Cuchilla del cornete inferior, 2mm

1882040HRE Cuchilla del cornete inferior

1882940HRE Cuchilla del cornete inferior

1882979HRE SKIMMER® Cuchilla

1882924HRE SKIMMER® Cuchilla

1884024 SKIMMER® con punta angulada, 27,5mm

1884020 TRICUT™ Cuchilla laríngea, 22,5cm

1864004E TRICUT® Cuchilla, 4mm

1883504HRE TRICUT® Cuchilla, 3,5mm

1884030HRE TRICUT® Cuchilla con punta angulada, conducto de ventilación

1884031HRE TRICUT® Cuchilla con punta angulada, conducto de ventilación

1884033HRE TRICUT® Cuchilla con punta angulada, conducto de ventilación

1884080HRE TRICUT® Cuchilla

1883506HRE RAD® 40 Cuchilla, 3,5mm

1883507RT RAD® 40 Cuchilla curva sinusal

1883512HRE RAD® 12 Cuchilla, 3,5mm

1883514 RAD® 12 Cuchilla curva sinusal

1883514RT RAD® 12 Cuchilla curva sinusal

1883516HRE RAD® Cuchilla, 3,5mm

1883516RT RAD® 60 X-TREMED Cuchilla

1883517E RAD® 120 Cuchilla sinusal maxilar curva

1863519HRE RAD® 90 Cuchilla

1883670HS RAD® 55 Cuchilla curva de alta velocidad

1884006E RAD® 40 Cuchilla sinusal curva, 4mm

1884006HRE RAD® 40 Cuchilla, 4mm

1884006M Microscopio RAD® 40 Cuchilla sinusal, 4mm

1884008E RADenoid® Cuchilla pequeña, 4mm

1884012HRE RAD® 12 Cuchilla, 4mm

1884012M Microscopio RAD® 12 Cuchilla sinusal

1884016HRE RAD® 60 Cuchilla, 4mm

1882905 SILVER BULLET® Cuchilla pequeña, 2,5mm

1882905HRE SILVER BULLET® Cuchilla, 2,9mm

1884005 BULLET® Cuchilla de plata, 4 mm

1884005HRE BULLET® Cuchilla de plata, 4 mm

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad embalada en una caja.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Medtronic Xomed Inc

Lugar de elaboración: 6743 Southpoint Dr. North, JAX, Florida, Estados Unidos 32216

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de PAM ARGENTINA SA bajo el número PM 1478-26 siendo su nueva vigencia hasta el 02 marzo 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT.

Fecha de emisión: 15 febrero 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 46188

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000982-23-2