



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-337#0003

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , 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: 1842-337

Disposición autorizante N° DC Rev 00 tramitada por Exp 1-0047-3110-003928-18-2 de fecha 21 junio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev 01 tramitada por Exp 1-0047-3110-001656-18-1

DC Rev 02 tramitada por Exp 1-0047-3110-002730-20-9

DC Rev 03 tramitada por Exp 1-0047-3110-002183-21-1

DC Rev. 1842-337#0001

DC Rev. 1842-337#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo nervioso, accesorios e instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-582 – Monitores de la función nerviosa

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema NIM 3.0 está diseñado para localizar e identificar nervios motores y motores-sensitivos mixtos craneales y periféricos durante intervenciones quirúrgicas, incluyendo la médula espinal y las raíces de los nervios espinales. El electrodo APS es un accesorio diseñado para proporcionar una estimulación periódica automática a los nervios cuando se utiliza con sistemas de monitorización nerviosa de Medtronic.

El tubo endotraqueal de EMG está diseñado para utilizarse como medio para proporcionar una vía aérea abierta para la ventilación del paciente y para la monitorización intraoperatoria de la

actividad EMG de la musculatura laríngea intrínseca cuando está conectado a un monitor de EMG apropiado.

Modelos: 8250615 NIM KIT REEMPLAZO FUSIBLE INTERFAZ PACIENTE, 32MA
8253010 MINI PANTALLA PARA CIRUJANO
8253035 ESTUCHE GUARDADO, NIM 3 O
8253054 APS INTERRUPTOR MANUAL P/ELECTRODO NIM-RESPONSE / NIM-NEURO 3.0
8253200 NIM-RESPONSE 3.0 INTERFAZ PACIENTE
8253410 NIM-NEURO 3.0 INTERFAZ PACIENTE
8253600 NIM 3.0 ESTIMULADOR UNIVERSAL P/PACIENTE
3318601 Protección trépano con irrigación
3318602 Protección trépano sin irrigación
8220325 Nim muting sonda
8225101 Prass paquete sonda std. Estimulador monopolar con asa electrodo protegido
8225103 Prass sonda estimulador monopolar delgada
8225275 Sonda punta bola 1 mm
8225276 Sonda punta bola 2.3mm
8225277 Sonda punta bola 1 mm
8225278 Sonda punta bola 2.3mm
8225351 Sonda estimulación concéntrica bipolar
8225401 Sonda estimulación bipolar lado-a-lado
8225451 Sonda estimul. Bipolar
8225490 Sonda increment. Con sonda punta bola 1 mm
8225825 Sonda increment. Con punta prass std.
8227103 Electrodo emg subcutaneo con retorno de tierra y estimulación subcutánea 12mm 2 canales
8227301 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 25mm
8227304 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 18mm
8227307 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 2 canales 38mm x 2m
8227410 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 2 canales
8227411 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 4 canales
8227412 Electrodo de aguja subcutáneos emparejados, 8 canales
8227414 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 12.5mm, 2 canales
8227415 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 12.5mm, 4 canales
8227418 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 18mm, 2 canales
8227419 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 18mm, 4 canales
8227421 Electrodo de aguja subcutáneos emparejados, 4 canales
8227422 Electrodo de aguja subcutáneos emparejados, 8 canales
8227465 Electrodo de aguja subcutáneos emparejados
8227466 Electrodo de aguja subcutáneos emparejados
8227500 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 4 canales, 18mm x 2m

8227505 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac.
Subcutánea 4 canales, 18mm x 2m

8227510 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac.
Subcutánea 2 canales, 18mm x 2m

8227515 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac.
Subcutánea 2 canales, 25mm x 2m

8228052 Aps set electrodos 2mm

8253402 NIM-NEURO 3.0 MAINFRAME

8228053 Aps set electrodos 3mm

8229306 Nim emg tubo endotraqueal 6.0 mm d.i. X 8.8 mm d.e. (27 fr)

8229307 Nim emg tubo endotraqueal 7.0 mm d.i. X 10.2 mm d.e. (31 fr)

8229308 Nim emg tubo endotraqueal 8.0 mm d.i. X 11.3 mm d.e. (34 fr)

8229506 Nim contact emg tubo endotraqueal 6.0mm d.i. X 9.0 mm d.e. (27 fr)

8229507 Nim contact emg tubo endotraqueal 7.0 mm d.i. X 10.5 mm d.e. (31 fr)

8229508 Nim contact emg tubo endotraqueal 8.0 mm d.i. X 11.5 mm d.e. (34 fr)

8229705 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 5.0 mm d.i. X 6.5 mm d.e.

8229706 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 6.0 mm d.i. X 8.2 mm d.e.

8229707 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 7.0 mm d.i. X 9.5 mm d.e.

8229708 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 8.0 mm d.i. X 10.7 mm d.e.

8229709 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 9.0 mm d.i. X 12.0 mm d.e.

8229735 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 5.0 mm d.i. X 6.5 mm d.e.

8229736 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 6.0 mm d.i. X 8.2 mm d.e.

8229737 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 7.0 mm d.i. X 9 5 mm d.e.

8229738 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 8.0 mm d.i. X 10 mm d.e.

8229739 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 9.0 mm d.i. X 12.0 mm d.e.

8229960 NIM FLEX EMG TUBO ENDOTRAQUEAL 6.0MM D.I. X 8.4MM D.E. (25 FR)

8229965 NIM FLEX EMG TUBO ENDOTRAQUEAL 6.5MM D.I. X 8.9MM D.E. (27 FR)

8229970 NIM FLEX EMG TUBO ENDOTRAQUEAL 7.0MM D.I. X 9.7MM D.E. (29 FR)

8229975 NIM FLEX EMG TUBO ENDOTRAQUEAL 7.5MM D.I. X 10.3MM D.E. (31 FR)

8229980 NIM FLEX EMG TUBO ENDOTRAQUEAL 8.0MM D.I. X 10.8MM D.E. (32 FR)

8229985 NIM FLEX EMG TUBO ENDOTRAQUEAL 8.5MM D.I. X 11.2MM D.E. (35 FR)

Período de vida útil: Equipo y accesorios no estériles: no se indica vida útil.

Componentes estériles:

3 años: 8225490 y 8225825.

4 años: 3318601, 3318602, 8227103, 8227301, 8227304, 8227307, 8227410, 8227411, 8227412, 8227414, 8227415, 8227418, 8227419, 8227421, 8227422, 8227465, 8227466, 8227500, 8227505, 8227510, 8227515, 8228052, 8228053, 8229306, 8229307, 8229308, 8229506, 8229507, 8229508, 8229705, 8229706, 8229707, 8229708, 8229709, 8229735, 8229736, 8229737, 8229738, 8229739, 8229960, 8229965, 8229970, 8229975, 8229980, 8229985.

8 años: 8225101, 8225103, 8225275, 8225276, 8225277, 8225278, 8225351, 8225401 y 8225451

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: Envase conteniendo tres unidades:

8225490, 8225825, 8229735, 8229736, 8229737, 8229738 y 8229739.

Envase conteniendo cinco unidades:

8225101, 8225103, 8225351, 8225401, 8225451, 8227515, 8229960, 8229965, 8229970, 8229975, 8229980 y 8229985.

Envase conteniendo diez unidades:

8225277 y 8225278

Envase conteniendo veinticinco unidades:

8227465 y 8227466

Envase conteniendo un set con cuatro unidades:

8227410

Envase conteniendo un set con seis unidades:

8227411, 8227421, 8227500, 8227505, 8227103

Envase conteniendo un set con diez unidades:

8227412, 8227422

Envase conteniendo cinco sets con cuatro unidades cada uno:

8227301, 8227304, 8227307, 8227414, 8227418, 8227510

Envase conteniendo cinco sets con seis unidades cada uno:

8227415, 8227419

Todos los demás códigos se envasan individualmente

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. MEDTRONIC XOMED, INC. (Todos los modelos)

2. COVIDIEN (Modelos: 8225101, 8225103, 8225275, 8225276, 8225277, 8225278, 8225351, 8225401, 8225451, 8225490, 8225825, 8227103, 8227301, 8227304, 8227307, 8227410, 8227411, 8227412, 8227414, 8227415, 8227418, 8227419, 8227421, 8227422, 8227465, 8227466, 8227500, 8227510, 8228052, 8228053, 8229705, 8229706, 8229707, 8229708, 8229709, 8229735, 8229736, 8229737, 8229738, 8229739)

Lugar de elaboración: 1. 6743 SOUTHPOINT DR., NORTH Jacksonville, FL, USA, 32216, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

2. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO Carretera San Isidro Km. 17-Santo Domingo DOMINICAN REPUBLIC, REPUBLICA DOMINICANA

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. bajo el número PM 1842-337 siendo su nueva vigencia hasta el 21 junio 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: 07 julio 2023	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 49387	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003338-23-8	