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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-336#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1842-336

Disposición autorizante N° 1104/20 de fecha 04 marzo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA N° rev: 1842-336#0001, CA N° rev: 1842-336#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DE FIJACIÓN INTERNA E INSTRUMENTAL PARA COLUMNA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 -Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna e Instrumental para Columna.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser utilizado en procedimientos de fusión intersomática con injertos de hueso autólogo en pacientes con enfermedad degenerativa discal (EDD) en uno o dos niveles desde L2 hasta S1.

Modelos: Fabricantes 1, 2 y 4
2990622 CAPSTONE PEEK 06X22
2990626 CAPSTONE PEEK 06X26
2990722 CAPSTONE PEEK 07X22
2990726 CAPSTONE PEEK 07X26
2990732 CAPSTONE PEEK 07X32
2990736 CAPSTONE PEEK 07X36
2990822 CAPSTONE PEEK 08X22

Página 1 de 5

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.-

2990826 CAPSTONE PEEK 08X26
2990832 CAPSTONE PEEK 08X32
2990836 CAPSTONE PEEK 08X36
2990922 CAPSTONE PEEK 09X22
2990926 CAPSTONE PEEK 09X26
2990932 CAPSTONE PEEK 09X32
2990936 CAPSTONE PEEK 09X36
2991022 CAPSTONE PEEK 10X22
2991026 CAPSTONE PEEK 10 X26
2991032 CAPSTONE PEEK 10X32
2991036 CAPSTONE PEEK 10X36
2991122 CAPSTONE PEEK 11 X22
2991126 CAPSTONE PEEK 11X26
2991132 CAPSTONE PEEK 11X32
2991136 CAPSTONE PEEK 11 X36
2991222 CAPSTONE PEEK 12X22
2991226 CAPSTONE PEEK 12X26
2991232 CAPSTONE PEEK 12X32
2991236 CAPSTONE PEEK 12X36
2991322 CAPSTONE PEEK 13X22
2991326 CAPSTONE PEEK 13X26
2991332 CAPSTONE PEEK 13X32
2991336 CAPSTONE PEEK 13X36
2991422 CAPSTONE PEEK 14X22
2991426 CAPSTONE PEEK 14X26
2991432 CAPSTONE PEEK 14X32
2991436 CAPSTONE PEEK 14X36
2991522 CAPSTONE PEEK 15X22
2991526 CAPSTONE PEEK 15X26
2991532 CAPSTONE PEEK 15X32
2991536 CAPSTONE PEEK 15X36
2991622 CAPSTONE PEEK 16X22
2991626 CAPSTONE PEEK 16X26
2991632 CAPSTONE PEEK 16X32

Fabricantes 1 y 3
Instrumental asociado reutilizable y accesorios
2990001 Capstone, introductor roscado
2990003 Capstone, eje introductor roscado
907338 Osteótomo 8mm
907340 Cortante giratorio pequeño
907341 Cortante giratorio mediano
907342 Cortante giratorio grande
907347 Cureta chica ángulo delantero
907348 Cureta grande ángulo delantero
907349 Cureta chica ángulo reverso
907350 Cureta grande ángulo reverso
907351 Cureta de copa ángulo izquierdo
907352 Cureta de copa ángulo derecho
907353 Cureta de copa recta derecha
907354 Cureta de copa recta izquierda

Página 2 de 5
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.-

907355 Cureta anillo
907370 Maza
907380 Retractor dural
907381 Forceps en bayoneta
907382 Impactor de injerto
907406 Osteótomo p/distracción
907408 Distractor 8mm
907409 Distractor 9mm
907410 Distractor 10mm
907411 Distractor 11mm
907413 Distractor 13mm
907414 Distractor 14mm
907571 Pituitaria mordida descendente 4mm
907610 Rongeur pituitaria 8mm
2900164 Conjunto asa t-escariador
2940350 Rasuradora 9mm
2940351 Rasuradora 10mm
2940352 Rasuradora 11mm
2940353 Rasuradora 12mm
2940354 Rasuradora 13mm
2940355 Rasuradora 14mm
2940357 Rasuradora 8mm
2980003 Slap plate/placa de superficie o de golpe
2980100 Osteótomo 6mm
2980622 Distractor / probador 6x22
2980626 Distractor / probador 6x26
2980722 Distractor / probador 7x22
2980726 Distractor / probador 7x26
2980732 Distractor / probador 7x32
2980736 Distractor / probador 7x36
2980822 Distractor / probador 8 x 22mm
2980826 Distractor / probador 8 x 26mm
2980832 Distractor / probador 8 x 32mm
2980836 Distractor / probador 8 x 36mm
2980922 Distractor / probador 9x22
2980926 Distractor / probador 9x26
2980932 Distractor / probador 9x32
2980936 Distractor / probador 9x36
2981022 Distractor / probador 10 x 22mm
2981026 Distractor / probador 10 x 26mm
2981032 Distractor / probador 10 x 32mm
2981036 Distractor / probador 10 x 36mm
2981122 Distractor / probador 11x22
2981126 Distractor / probador 11 x26
2981132 Distractor / probador 11x32
2981136 Distractor / probador 11x36
2981222 Distractor / probador 12 x 22mm
2981226 Distractor / probador 12 x 26mm
2981232 Distractor / probador 12 x 32mm
2981236 Distractor / probador 12 x 36mm
2981322 Distractor / probador 13x22

Página 3 de 5
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.-

2981326 Distractor / probador 13x26
2981332 Distractor / probador 13x32
2981336 Distractor / probador 13x36
2981422 Distractor / probador 14 x 22mm
2981426 Distractor / probador 14 x 26mm
2981432 Distractor / probador 14 x 32mm
2981436 Distractor / probador 14 x 36mm
2981522 Distractor / probador 15x22
2981526 Distractor / probador 15x26
2981532 Distractor / probador 15x32
2981536 Distractor / probador 15x36
2981622 Distractor / probador 16x22
2981626 Distractor / probador 16x26
2981632 Distractor / probador 16x32
2981636 Distractor / probador 16x36
2990002 Extractor
9074002 Martillo de goma
9198990 Abridor modular
9198991 Conjunto distractor puntas variables
9569536 Pituitaria asa en anillo 4mm
9569570 Pituitaria mordida ascendente 4mm
907-605 Porta implante
907-606 Impactor de implante
907412 Distractor 12mm

Período de vida útil: Implantes 8 años;
Instrumental: 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

Método de esterilización: Implantes: Radiación Gamma.
Instrumental: No aplica

Nombre del fabricante: Nombre del fabricante:
1- MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
2- MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.
3- MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
4- MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH

Lugar de elaboración: 1- 1800 Pyramid Place Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132.
2- Road 909, Km. 0.4, Barrio Mariana, Humacao, PR, Estados Unidos de América, 00792.
3- 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118, 1800
4- Ulrichsbergerstr. 17, Deggendorf, Bavaria, Alemania 94469

Página 4 de 5

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.-

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello

anmat
RODRIGUEZ Andrea Valentina
CUIL 27229649731

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 1842-336 siendo su nueva vigencia hasta el 04 marzo 2030

anmat
TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 24 junio 2025

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

N° Identificatorio Trámite: 64149

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000549-25-1

Página 5 de 5

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.-