



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-300#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: 1842-300

Disposición autorizante N° N°00 de fecha 12 agosto 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01 (26 de junio de 2020); DJ N° 1842-300#0001 (13 de julio de 2020); DC N° 1842-300#0002 (28 de julio de 2025).

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental reutilizable para cirugía de columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-180 Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Instrumental para la implantación de prótesis ortopédicas para cirugía de la columna vertebral

Modelos: Fabricantes 1 y 3

2940350 Rasuradora 9MM

2940351 Rasuradora 10MM

2940352 Rasuradora 11MM

2940353 Rasuradora 12MM

2940354 Rasuradora 13MM

2940355 Rasuradora 14MM

2940357 Rasuradora 8MM

2980003 Placa de superficie o de golpe

2980100 OSTEÓTOMO 6MM

2980826 DISTRACTOR/PROBADOR 8 X 26MM
 2980832 DISTRACTOR/PROBADOR 8 X 32MM
 2980836 DISTRACTOR/PROBADOR 8 X 36MM
 2981022 DISTRACTOR/PROBADOR 10 X 22MM
 2981222 DISTRACTOR/PROBADOR 12 X 22MM
 2981226 DISTRACTOR/PROBADOR 12 X 26MM
 2981232 DISTRACTOR/PROBADOR 12 X 32MM
 2981422 DISTRACTOR/PROBADOR 14 X 22MM
 2981426 DISTRACTOR/PROBADOR 14 X 26MM
 2981432 DISTRACTOR/PROBADOR 14 X 32MM
 2981436 DISTRACTOR/PROBADOR 14 X 36MM
 2982001 INSERSOR ROSCADO
 2990001 Capstone, Insensor roscado
 2990003 CAPSTONE, Eje insensor roscado
 7967012 Insensor Placa Cover/COVERPLATE
 907338 OSTEÓTMO 8MM
 907340 CORTANTE GIRATORIO PEQUEÑO
 907341 CORTANTE GIRATORIO MEDIANO
 907342 CORTANTE GIRATORIO GRANDE
 907348 CURETA GRANDE ÁNGULO DE AVANCE
 907349 CURETA PEQUEÑA ÁNGULO REVERSA
 907350 CURETA GRANDE ÁNGULO REVERSA
 907351 CURETA EN COPA ÁNGULO IZQ.
 907352 CURETA EN COPA ÁNGULO DER.
 907353 CURETA EN COPA ÁNGULO RECTO, DER.
 907354 CURETA EN COPA ÁNGULO RECTO, IZQ.
 907355 CURETA EN ANILLO
 907381 FORCEPS EN BAYONETA
 907406 OSTEÓTOMO P/DISTRACCIÓN
 907408 DISTRACTOR 8MM
 907409 DISTRACTOR 9MM
 907410 DISTRACTOR 10MM
 907411 DISTRACTOR 11MM
 907412 DISTRACTOR 12MM
 907413 DISTRACTOR 13MM
 907414 DISTRACTOR 14MM
 6273111 PROBADOR DUAL 10-nov 11X11, 4° °
 6273141 PROBADOR DUAL 10-nov 14X11, 4°
 6273144 PROBADOR DUAL 10-nov 14X14, 4°
 6273211 PROBADOR DUAL dic-13 11X11, 4°
 6273241 PROBADOR DUAL dic-13 14X11, 4°
 6273244 PROBADOR DUAL dic-13 14X14, 4°
 6273511 PROBADOR DUAL 4-may 11X11, 4°
 6273541 PROBADOR DUAL 4-may 14X11, 4°
 6273544 PROBADOR DUAL 4-may 14X14, 4°
 6273611 PROBADOR DUAL 6n 11X11, 4°
 6273644 PROBADOR DUAL 617 14X14, 4°
 6273811 PROBADOR DUAL 8-sep 11X11, 4°
 6273841 PROBADOR DUAL 8-sep 14X11, 4°
 6273844 PROBADOR DUAL 8-sep 14X14, 4°
 6274011 TRASP 10X11X11, 4°

6274041 TRASP 10X14X11, 4°
6274044 TRASP 10X14X14, 4°
6274111 TRASP 11X11X11, 4°
6274141 TRASP 11X14X11, 4°
6274144 TRASP 11X14X14, 4°
6274211 TRASP 12X11X11, 4°
6274241 TRASP 12X14X11, 4°
6274244 TRASP 12X14X14, 4°
6274311 TRASP 13X11X11, 4°
6274341 TRASP 13X14X11, 4°
6274344 TRASP 13X14X14, 4°
6274411 TRASP 4X11X11, 4°
6274441 TRASP 4X14X11, 4°
6274444 TRASP 4X14X14, 4°
6274511 TRASP 5X11X11, 4°
6274541 TRASP 5X14X11, 4°
6274544 TRASP 5X14X14, 4°
6274611 TRASP 6X11X11, 4°
6274641 TRASP 6X14X11, 4°
6274644 TRASP 6X14X14, 4°
6274711 TRASP 7X11X11, 4°
6274741 TRASP 7X14X11, 4°
6274744 TRASP 7X14X14, 4°
6274811 TRASP 8X11X11, 4°
6274841 TRASP 8X14X11, 4°
6274844 TRASP 8X14X14, 4°
6274911 TRASP 9X11X11, 4°
6274941 TRASP 9X14X11, 4°
6274944 TRASP 9X14X14, 4°
6279002 PSR ENDCAP INSERSOR ROSCADO
6279004 CALIBRE
6279017 EJE INTERIOR ROSCADO
6279111 PSR TREFINA 11X11
6279141 PSR TREFINA 14X11
6279144 PSR TREFINA 14X14
875-716 MAZA 8 INCH (ASA TI)
875-725 CORNERSTONE AJUSTADOR/ASENTADOR, CURVO
875-782 SOPORTE/INSERSOR LATERAL
X1111080 Insersor roscado con tope
7480100 Sonda PUNTA DOBLE
7480104 LWESNA REDONDA, ASA INLINE
7480109 LEGACY 5.5 IMPULSOR MAS, CORTO
7480110 Sonda LUMBAR
7480112 Sonda TORÁCICA
7480113 LEGACY 5.5 IMPULSOR MAS
7480114 DESTORNILLADOR HEXAGONAL CÓNICO
7480122 SET INICIO TORNILLOS
7480130 IMPULSOR, PROVISORIO
7480136 REDUCTOR VARILLA 5.5MM, LARGO
7480144 IMPULSOR BREAK-OFF
7480150 LLAVE DE CARRACA CERRADA

7480154 T27 CON OBTURADOR
7480162 FLEXOR FRANCÉS/FRENCH CON ASAS DE SILICONA
7480280 LEGACY 5.5 DESTORNILLADOR FIJO
7570020 LEGACY ACCESORIO IMPULSOR
803-290 SONDA DE HOLT, ASA T
808-575 PLANTILLA VARILLA, L=20"/50CM
836-015 MACHO/PERNO 5.5MM
836-016 MACHO/PERNO 6.5MM
836-018 MACHO/PERNO 7.5MM
8390309 CANN LEGACY, Cubierta bandeja implante 5.5MM
8572102 SONDA/SENSOR 2MM
8670045 MACHO/PERNO SEXTANT DIAM. 4.5MM
8670055 MACHO/PERNO SEXTANT DIAM. 5.5MM
8670065 MACHO/PERNO SEXTANT DIAM. 6.5MM
8670085 MACHO/PERNO AUTOPERFORANTE
8675422 DILATADOR SEXTANT
8683750 MACHO/PERNO SÓLIDO 3.75MM
8684000 MACHO/PERNO SÓLIDO 4.0MM
8684500 MACHO/PERNO 4.5
8685000 MACHO/PERNO 5.0
9339082 ASA TRINQUETE QC MODIFICADA
9560420 METRx, DILATADOR 5.3MM
9560421 METRx, DILATADOR 9.4MM
9560747 PORTA VARILLA, 5.5MM
9560787 COMPRESOR MECÁNICO
9560788 DISTRACTOR MECÁNICO
9568000 QUADRANT, Retractor
9568008 Conjunto rack medial/lateral
9568010 Accesorio brazo flexible giratorio
9568011 QUADRANT, Abridor
9568105 Hoja ancha 5CM
9568107 Hoja ancha 7CM
9568109 Hoja ancha 9CM
9568115 Hoja angosta 5CM
9568117 Hoja angosta 7CM
9568119 Hoja angosta 9CM
9568224 Medio tubo izq. 40MM
9568225 Medio tubo izq. 50MM
9568226 Medio tubo izq. 60MM
9568227 Medio tubo izq. 70MM
9568228 Medio tubo izq. 80MM
9569224 Medio tubo der. 40MM
9569225 Medio tubo der. 50MM
9569226 Medio tubo der. 60MM
9569227 Medio tubo der. 70MM
9569228 Medio tubo der. 80MM
2341420L Macho/perno, Largo 3.75mm
2341420M Macho/perno, Mediano 3.75mm
2341420S Macho/perno, Corto 3.75mm
2341421L Macho/perno, Largo 4.0mm
2341421M Macho/perno, Mediano 4.0mm

2341421S Macho/perno, Corto 4.0mm
 2341422L Macho/perno canulado, Largo 4.5mm
 2341422M Macho/perno canulado, Mediano 4.5mm
 2341422S Macho/perno canulado, Corto 4.5mm
 2341423L Macho/perno canulado, Largo 5.0mm
 2341423M Macho/perno canulado, Mediano 5.0mm
 2341423S Macho/perno canulado, Corto 5.0mm
 2341424L Macho/perno canulado, Largo 5.5mm
 2341424M Macho/perno canulado, Mediano 5.5mm
 2341424S Macho/perno canulado, Corto 5.5mm
 2341425L Macho/perno canulado, Largo 6.0mm
 2341425M Macho/perno canulado, Mediano 6.0mm
 2341425S Macho/perno canulado, Corto 6.0mm
 2341426L Macho/perno canulado, Largo 6.5mm
 2341426M Macho/perno canulado, Mediano 6.5mm
 2341426S Macho/perno canulado, Corto 6.5mm
 2341427L Macho/perno canulado, Largo 7.0mm
 2341427M Macho/perno canulado, Mediano 7.0mm
 2341427S Macho/perno canulado, Corto 7.0mm
 2341428L Macho/perno canulado, Largo 7.5mm
 2341428M Macho/perno canulado, Mediano 7.5mm
 2341428S Macho/perno canulado, Corto 7.5mm
 2341429L Macho/perno canulado, Largo 8.0mm
 2341429M Macho/perno canulado, Mediano 8.0mm
 2341429S Macho/perno canulado, Corto 8.0mm
 2341430L Macho/perno canulado, Largo 8.5mm
 2341430M Macho/perno canulado, Mediano 8.5mm
 2341430S Macho/perno canulado, Corto 8.5mm
 2341431L Macho/perno canulado, Largo 9.0mm
 2341431M Macho/perno canulado, Mediano 9.0mm
 2341431S Macho/perno canulado. Corto 9.0mm
 2341432L Macho/perno canulado, Largo 9.5mm
 2341432M Macho/perno canulado, Mediano 9.5mm
 2341432S Macho/perno canulado, Corto 9.5mm
 2341433L Macho/perno canulado, Largo 10.0mm
 2341433M Macho/perno canulado, Mediano 10.0mm
 2341433S Macho/perno canulado, Corto 10.0mm
 2341434L Macho/perno canulado, Largo 10.5mm
 2341434M Macho/perno canulado, Mediano 10.5mm
 2341434S Macho/perno canulado, Corto 10.5mm
 2342280L 4.75 FAS DESTORNILLADOR, LARGO
 2342280M 4.75 FAS DESTORNILLADOR, MEDIANO
 2342280S 4.75 FAS DESTORNILLADOR, CORTO
 2342281L 5.5 FAS DESTORNILLADOR, LARGO
 2342281M 5.5 FAS DESTORNILLADOR, MEDIANO
 2342281S 5.5 FAS DESTORNILLADOR. CORTO
 2342300L 4.75 RMAS DESTORNILLADOR, LARGO
 2342300M 4.75 RMAS DESTORNILLADOR, MEDIANO
 2342301L 5.5 RMAS DESTORNILLADOR, LARGO
 2342301M 5.5 RMAS DESTORNILLADOR, MEDIANO
 2342301S 5.5 RMAS DESTORNILLADOR, CORTO

2342305L 4.75 MAS DESTORNILLADOR, LARGO
 2342305M 4.75 MAS DESTORNILLADOR, MEDIANO
 2342305S 4.75 MAS DESTORNILLADOR, CORTO
 2342306L 5.5 MAS DESTORNILLADOR. LARGO
 2342306M 5.5 MAS DESTORNILLADOR, MEDIANO
 2342306S 5.5 MAS DESTORNILLADOR, CORTO
 2342326L DESTORNILLADOR POST. ROSCADO, LARGO
 2342326M DESTORNILLADOR POST. ROSCADO, MEDIANO
 2342393L EJE DESTORNILLADOR PRIMARIO, LARGO
 2342393M EJE DESTORNILLADOR PRIMARIO, MEDIANO
 2342393S EJE DESTORNILLADOR PRIMARIO, CORTO
 2342402 MANGUITO FIJACIÓN/CIERRE MPA
 2345030L BROCA, LARGA 3.0MM
 2345030M BROCA, MEDIANA 3.0MM
 2345030S BROCA, CORTA 3.0MM
 2345035L BROCA, LARGA 3.5MM
 2345035M BROCA, MEDIANA 3.5MM
 2345035S BROCA. CORTA 3.5MM
 2345042L BROCA, LARGA 4.2MM
 2345042M BROCA, MEDIANA 4.2MM
 2345042S BROCA, CORTA 4.2MM
 2346010 Conjunto Instrumentos Tornillos Breakoff
 2346011 Llave de carraca 4.75 MAS/FAS
 2346012 Llave de carraca 5.5/6.0 MAS/FAS
 2346013 Llave de carraca 5.5, Conector Offset
 2346050 Adaptador cuadrado 1/4"
 2346051 Adaptador de asa
 8350394 MANGUITO IMPULSOR PRIMARIO
 2900164 Conjunto Asa T escariador
 2941308 RASURADORA DE PALETA LATERAL 8MM
 2941310 RASURADORA DE PALETA LATERAL 10MM
 2941312 RASURADORA DE PALETA LATERAL 12MM
 2941314 RASURADORA DE PALETA LATERAL 14MM
 2942049 Martillo de goma DL
 2980001 INSERSOR ROSCADO
 2980008 INSERSOR DE AGARRE
 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
 2980922 DISTRACTOR/PROBADOR 9x22
 2980926 DISTRACTOR/PROBADOR 9X26
 2980932 DISTRACTOR/PROBADOR 9x32
 2980936 DISTRACTOR/PROBADOR 9X36
 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 11x26
 2981132 DISTRACTOR/PROBADOR 11x32
 2981136 DISTRACTOR/PROBADOR 11X36
 2981236 DISTRACTOR/PROBADOR 12 X 36MM
 2981322 DISTRACTOR/PROBADOR 13x22
 2981326 DISTRACTOR/PROBADOR 13x26
 2981332 DISTRACTOR/PROBADOR 13x32
 2981336 DISTRACTOR/PROBADOR 13X36
 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
 2982002 DL Herramienta p/Remoción
 2982040 DISTRACTOR L/PROBADOR 10 X 40MM
 2982240 DISTRACTOR L/PROBADOR 12 X 40MM
 2982440 DISTRACTOR L/PROBADOR 14 X 40MM
 2982840 DISTRACTOR L/PROBADOR 8 X 40MM
 2990002 Extractor
 3990001 MANGUITO EXTERIOR INSEROR LARGO
 3990002 EJE ROSCADO INSEROR LARGO
 3990003 MANGUITO EXTERIOR INSEROR CORTO
 3990004 EJE ROSCADO INSEROR CORTO
 3990008 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 8MM
 3990009 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 9MM
 3990010 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 10MM
 3990011 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 11MM
 3990012 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 12MM
 3990013 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 13MM
 3990014 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 14MM
 3990015 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 15MM
 3990016 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 16MM
 3990017 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 17MM
 3990056 Extractor de fijación
 3990057 Ajustador
 3990060 Asa T grande
 3990070 Extractor corto de conexión
 3990071 Extractor largo de conexión
 4000010 Probador Expansor/de dispersión Cam 6° 10MM
 4000011 Probador Expansor/de dispersión Cam 6° 11MM
 4000012 Probador Expansor/de dispersión Cam 6° 12MM
 4000013 Probador Expansor/de dispersión Cam 6° 13MM
 4000014 Probador Expansor/de dispersión Cam 6° 14MM
 4000015 Probador Expansor/de dispersión Cam 6° 15MM
 4000016 Probador Expansor/de dispersión Cam 6° 16MM
 4000017 Probador Expansor/de dispersión Cam 6° 17MM
 4010010 Probador Expansor/de dispersión Cam 12° 10MM
 4010011 Probador Expansor/de dispersión Cam 12° 11MM

4010012 Probador Expansor/de dispersión Cam 12° 12MM
4010013 Probador Expansor/de dispersión Cam 12° 13MM
4010014 Probador Expansor/de dispersión Cam 12° 14MM
4010015 Probador Expansor/de dispersión Cam 12° 15MM
4010016 Probador Expansor/de dispersión Cam 12° 16MM
4010017 Probador Expansor/de dispersión Cam 12° 17MM
4020013 Probador Expansor/de dispersión Cam 18° 13MM
4020014 Probador Expansor/de dispersión Cam 18° 14MM
4020015 Probador Expansor/de dispersión Cam 18° 15MM
4020016 Probador Expansor/de dispersión Cam 18° 16MM
4020017 Probador Expansor/de dispersión Cam 18° 17MM
907-605 PORTA IMPLANTE
907-606 IMPACTOR DE INJERTO
907347 CURETA PEQUEÑA ÁNGULO DE AVANCE
907370 MAZA
907380 RETRACTOR DURAL
907382 IMPACTOR DE INJERTO
9074002 MARTILLO DESLIZANTE
907571 PITUITARIA MORDIDA DESCENDENTE 4MM
907610 RONGEUR PITUITARIA 8MM
9296097 TUNING FORK/HORQUILLA DE AJUSTE
9569536 PITUITARIA, MANGO EN ANILLO 4MM
9569570 PITUITARIA MORDIDA ASCENDENTE 4MM
NAV2050 PROBADOR NAV, CAPSTONE 8MM
NAV2051 PROBADOR NAV, CAPSTONE 10MM
NAV2052 PROBADOR NAV, CAPSTONE 12MM
NAV2053 PROBADOR NAV, CAPSTONE 14MM
5484329 CALIUBRE MEDICIÓN
5484330 PLANTILLA P/PLACA
7480108 CURETA
7480116 MAS DESTORNILLADOR T, BÁSICO
7480117 MAS DESTORNILLADOR T
7480118 DESTORNILLADOR T20
7480119 MAS DESTORNILLADOR CON RUEDECILLA
7480131 IMPULSOR PROVISORIO, CORTO
7480134 REDUCTOR DE VARILLA, VARILLA 5.5, CORTO
7480141 BOTÓN DE PRESIÓN P/BASCULADORA
7480142 LEGACY 5.5 BASCULADORA
7480147 IMPULSOR QUICK CONNECT, T27
7480156 T27 NON BREAKOFF PLUG STARTER/DISPARADOR DE TAPÓN
7480163 COMPRESOR PARALELO, PEQUEÑO, PUNTA MODULAR
7480165 COMPRESOR PARALELO, PEQUEÑO
7480166 COMPRESOR PARALELO, GRANDE
7480168 COMPRESOR PARALELO, GRANDE, PUNTA MODULAR
7480170 DISTRACTOR PARALELO
7480171 DISTRACTOR
7480172 DISTRACTOR 5.5MM TLIF/PLIF
7480175 SUJETA VARILLA
7480205 DESTORNILLADOR DOBLE PROPÓSITO
7480211 TRAD LATERAL IMPLANT HOLDER/PORTA IMPLANTE TRAD LATERAL
7480216 TRAD LATERAL IMPLANT HOLDER/PORTA IMPLANTE TRAD RECTO

7480217 EMPUJA GANCHO DE AUTO RETENCIÓN
7480220 ELEVADOR LAMINAR ANCHO
7480221 ELEVADOR LAMINAR ANGOSTO
7480222 ELEVADOR PROCESO TRANSVERSAL
7480225 BUSCA PEDÍCULO
7480230 EMPUJA GANCHO DOBLE PROPÓSITO
7480231 EMPUJA GANCHO P/PORTA IMPLANTE
7480235 EMPUJA VARILLA
7480236 EMPUJA VARILLA, FORMA C
7480240 TRANSLATOR LATERAL
7480245 PORTA TRANSLATOR LATERAL
7480255 FLEXOR IZQUIERDO IN-SITU
7480260 FLEXOR DERECHO IN-SITU
7480265 FLEXOR PLANO CORONAL, IZQ.
7480270 FLEXOR PLANO CORONAL, DER.
7480277 BRAZO REDUCTOR LATERAL
7480278 REDUCTOR VARILLA LATERAL - CDHL5.5
7480282 LEGACY 5.5 IMPULSOR FIJO
7480285 LLAVE P/ROTACIÓN VARILLA
7480290 LEGACY 5.5 DERROTADOR APICAL
7480300 IMPULSOR, BREAK-OFF, HEXAGONAL 8MM
7480305 BREAK-OFF ROSCADO
7480315 PORTA PLACA SACRO
7480325 IMPULSOR PROVISORIO, HEXAGONAL 8MM
7480391 PORTA IMPLANTE DERROTADOR 5.5
7480392 PUENTE DERROTADOR - S
7480393 PUENTE DERROTADOR - M
7480394 PUENTE DERROTADOR - L
7480395 INTERLINK DERROTADOR
7480396 ASA PUENTE DERROTADOR
7480397 ASA INLINE P/DERROTADOR
7480398 TUERCA P/PUENTE DERROTADOR
7480500 PLANTILLA, 25°
7480501 PLANTILLA, 30°
7480502 PLANTILLA, 35°
7480511 IMPACTOR CUERPO POSTERIOR-15MM
7480512 IMPACTOR CUERPO POSTERIOR - 20MM
7480513 IMPACTOR CUERPO POSTERIOR - 20MM ANCHO
7480514 IMPACTOR CUERPO POSTERIOR - 25MM
7480515 IMPACTOR CUERPO POSTERIOR - 34MM
7480540 RETRACTOR RAPÍZ NERVIOSA, PLANO 12MM
7480543 RETRACTOR RAPÍZ NERVIOSA, ANGULADO 15MM
7480551 ELEVADOR PSO 15MM
7480552 ELEVADOR PSO 20MM
7480553 ELEVADOR PSO 30MM
7480560 OSTEÓTOMO L 8 X 6 MM
7480561 OSTEÓTOMO L 6 X 8MM
7480572 OSTEÓTOMO RECTO 10MM
7480600 ESCARIADOR CUERPO PEQUEÑO
7480601 ESCARIADOR CUERPO GRANDE
7480931 CLSD MAS IMPULSOR DE AUTO-RETENCIÓN

7485207 LEGACY 5.5 MANGUITO EXT. 7MM
 7485214 LEGACY 5.5 MANGUITO EXT. 14MM
 7485248 LLAVE DE CARRACA EN ANILLO 5.5MM
 7485249 5.5 INTERRUPTOR DE TABS
 7485250 IMPULSOR CORTO RMAS L5.5
 7486391 PORTA IMPLANTE DERROTADOR 6.35
 803-108 INTRODUTOR ALAMBRE GUÍA
 803-291 SONDA DE HOLT REDONDA
 803-292 SONDA DE HOLT, REDONDA RECTA
 803-808 ASA P/TRINQUETE
 803-809 TRINQUETE, IMPULSOR ASA T
 803-900 DESTORNILLADOR CABEZA HEXAGONAL 3900-10
 808-545 PERNO T POS CON INSERTO TORNILLO FIJACIÓN, ASM
 810-501 PLANTILLA PLACA CRSLNK PERFIL BAJO
 810-510 PLANTILLA PLACA CRSLNK PERFIL HO (sic)
 810-525 FLEXOR PLACAS CRSLNK BAJO PERFIL
 8110501 PLANTILLA DE MEDICIÓN
 8110502 CALIBRE DE MEDICIÓN
 8110511 PORTA CROSSLINK INLINE X10
 8110525 HIERRO FLEXOR
 8110530 IMPULSOR HEXAGONAL 3.0MM
 8110535 IMPULSOR 7/32", LÍMITE INT. 80LB
 8110540 LLAVE DE CARRACA
 8114501 PLANTILLA DE MEDICIÓN
 8114502 CALIBRE DE MEDICIÓN, VARILLA 4.5MM
 8114505 HIERRO FLEXOR 4.75 CROSSLINK
 8114506 FICHA/TARJETA MEDICIÓN X10 CROSSLINK
 8114510 SOPORTE, L4.5, ESTILO FORCEPS
 8114511 CROSSLINK PORTA PLACAS, L4.5
 8114526 HIERRO FLEXOR (4.5MM)
 8114530 IMPULSOR HEXAGONAL 2.5MM
 8114539 LLAVE DE CARRACA
 8114545 POSICIONADOR DE IMPLANTE, L4.5
 8150500 BASCULADOR EXTENDIDO
 9960355 MAS POSICIONADOR DE CABEZA 5.5MM
 9569660 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 14MM X 3CM
 9569661 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 14MM X 4CM
 9569662 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 14MM X 5CM
 9569663 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 14MM X 6CM
 9569664 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 14MM X 7CM
 9569665 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 14MM X 8CM
 9569666 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 14MM X 9CM
 9569670 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 16MM X 3CM
 9569671 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 16MM X 4CM
 9569672 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 16MM X 5CM
 9569673 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 16MM X 6CM
 9569674 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 16MM X 7CM
 9569675 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 16MM X 8CM
 9569676 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 16MM X 9CM
 9569680 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 18MM X 3CM
 9569681 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 18MM X 4CM

9569682 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 18MM X 5CM
9569683 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 18MM X 6CM
9569684 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 18MM X 7CM
9569685 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 18MM X 8CM
9569686 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 18MM X 9CM
9569720 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 20MM X 3CM
9569721 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 20MM X 4CM
9569722 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 20MM X 5CM
9569723 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 20MM X 6CM
9569724 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 20MM X 7CM
9569725 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 20MM X 8CM
9569726 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 20MM X 9CM
9569730 TUBO RECUBIERTO 22MM X 3CM
9569731 TUBO RECUBIERTO 22MM X 4CM
9569732 TUBO RECUBIERTO 22MM X 5CM
9569733 TUBO RECUBIERTO 22MM X 6CM
9569734 TUBO RECUBIERTO 22MM X 7CM
9569735 TUBO RECUBIERTO 22MM X 8CM
9569736 TUBO RECUBIERTO 22MM X 9CM
9569750 TUBO RECUBIERTO 26MM X 3CM
9569751 TUBO RECUBIERTO 26MM X 4CM
9569752 TUBO RECUBIERTO 26MM X 5CM
9569753 TUBO RECUBIERTO 26MM X 6CM
9569754 TUBO RECUBIERTO 26MM X 7CM
9569755 TUBO RECUBIERTO 26MM X 8CM
9569756 TUBO RECUBIERTO 26MM X 9CM

Fabricantes 1,2 y 3

7481102 PROBADOR DE GANCHO, PEDICULAR, SM
7481103 PROBADOR DE GANCHO, PEDICULAR, MD
7481104 PROBADOR DE GANCHO, PEDICULAR, LG
7481112 PROBADOR DE GANCHO, HOJA ANCHA, SM
7481113 PROBADOR DE GANCHO, HOJA ANCHA. MD
7481114 PROBADOR DE GANCHO, HOJA ANCHA, LG
7481122 PROBADOR DE GANCHO, HOJA ANGOSTA. SM
7481123 PROBADOR DE GANCHO, HOJA ANGOSTA. MD
7481124 PROBADOR DE GANCHO, HOJA ANGOSTA, LG
7481133 PROBADOR DE GANCHO RAMP HOJA ANCHA.MD
7481142 PROBADOR DE GANCHO, RAMP HOJA ANGOSTA, SM
7481143 PROBADOR DE GANCHO, RAMP HOJA ANGOSTA, MD
7481153 PROBADOR DE GANCHO, SUPRA LAM LUM, MD (sic)
7481162 PROBADOR DE GANCHO, HOJA ANGULADA LUMBAR, SM
7481163 PROBADOR DE GANCHO, HOJA ANGULADA LUMBAR, MD
7481172 PROBADOR DE GANCHO, CUERPO EXTENDIDO, SM
7481173 PROBADOR DE GANCHO, CUERPO EXTENDIDO, MD
7481174 PROBADOR DE GANCHO, CUERPO EXTENDIDO, LG
7481188 PROBADOR DE GANCHO, HOJA TORÁCICA ANGULADA, DER.
7481189 PROBADOR DE GANCHO, HOJA TORÁCICA ANGULADA, IZQ.
7481198 PROBADOR DE GANCHO, OFFSET, DER.
803-043 ALAMBRE GUÍA

Período de vida útil: N/A

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: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc
2. Warsaw Orthopedic, Inc (También conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)
3. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc

Lugar de elaboración: 1. 4340 Swinnea Road Memphis, TN 38118, Estados Unidos de América
2. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN 46582, Estados Unidos de América
3. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, Estados Unidos de América

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



RODRIGUEZ Andrea Valentina
CUIL 27229649731

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 1842-300 siendo su nueva vigencia hasta el 12 agosto 2030

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: 03 septiembre 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificador Trámite: 69516

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004966-25-7