



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-437#0001

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: 1842-437

Disposición autorizante N° DC N° Rev:00 de fecha 26 noviembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental reutilizable

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: Los instrumentales reutilizables están destinados a usarse en intervenciones quirúrgicas ortopédicas y neurológicas para manipular tejidos y hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugía.

Modelos: Fabricantes 1 y 2

897-400 HOJA/LÁMINA RETRACTOR 18MM X 120MM 897-400

897-401 HOJA /LÁMINA RETRACTOR 28MM X 120 MM DER 897-401

897-402 HOJA /LÁMINA RETRACTOR 28MM X 120 MM IZQ 897-402

897-403 HOJA/LÁMINA RETRACTOR PUSHER 897-403

897-404 CLAVIJA IMPULSOR ESTABILIDAD 897-404

897-405 CLAVO/CLAVIJA ESTABILIDAD, HOJA/LÁMINA RETR. 170 MM 897-405

897-406 CLAVO/CLAVIJA ESTABILIDAD, HOJA/LÁMINA RETR. 120 MM 897-406

897-410 HOJA/LÁMINA RETRACTOR 18MM X 170MM 897-410

897-411 HOJA/LÁMINA RETRACTOR 28MM X 170MM DER 897-411
897-412 HOJA/LÁMINA RETRACTOR 28MM X 170MM IZQ 897-412
897-421 MARCO ER/CONECTOR DE HOJA (LÁMINA) 897-421
897-423 LLAVE DE AJUSTE 897-423
897-424 ASA ENDORING 897-424
897-425 SET TORNILLOS CONECTORES 897-425
897-432 MARCO S 150M X 150MM 897-432
897-441 ADAPTADOR EN TRINQUETE 897-441
897-442 ADAPTADOR 9.5 897-442
897-443 ADAPTADOR 6.35 897-443
897-452 MARCO M 150MM X 200MM 897-452

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: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC
2. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Lugar de elaboración: 1. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, 38132, Estados Unidos de América
2. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, 38118, 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

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 1842-437 siendo su nueva vigencia hasta el 26 noviembre 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: 17 noviembre 2025



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

N° Identificatorio Trámite: 72659

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007989-25-6