



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1842-525#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 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1842-525

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental reutilizable para cirugía espinal

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 – Thompson Surgical Instruments - Tecomet

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Los instrumentos 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. Es posible que algún instrumento incorpore una función de medición, cuyos usos vendrán descritos en la etiqueta y en el instrumento. Los accesorios se han concebido para uso en centros sanitarios para organizar, guardar, esterilizar, transportar y almacenar dispositivos médicos y otros instrumentos entre cirugías y otros usos médicos. No está previsto que los accesorios mantengan la esterilidad por sí mismos; se deben utilizar junto con envoltorios de esterilización apropiados o comercializados legalmente.

Modelos: Instrumental Reutilizable: *Fabricante 3: 100SL45393 Lung Blade 38mm x 13cm SL, 100SL45394 Lung Blade 38mm x 14cm SL, 100SL45395 Lung Blade 38mm x 15cm SL, 100SL45396 Lung Blade 38mm x 16cm SL, 100SL45397 Lung Blade 38mm x 17cm SL
*Fabricante 1 y 2: 4360002 Endcap Removal Tool, 4360030 20X30mm Template, 4360035 20X35mm Template, 4360040 20X40mm Template, 4360045 20X45mm Template, 4360113

13mm Inserter, 4360120 20MM / 25MM Inserter, 4360221 20mm / 25mm Angled Inserter, 4360320 Implant Removal Tool, 4360413 Expansion Shaft Assembly, 4360420 EXPANSION SHAFT ASSEMBLY, 4360513 T10 Driver, 4360520 T17 Driver, 4360713 13/16MM CALIPER, 4360720 20MM / 25MM Caliper, 4361316 13mm / 16mm Template, 4362025 20mm / 25mm Template, 4362230 22mm / 30mm Template, 4369002 2mm Screw, 4369003 3MM SCREW, 4369225 Expansion Shaft Assembly, 7975116 LOADING BLOCK, 9359003 BONE TAMP, SMALL, 9359904 BONE TAMP, LARGE, NAV4360030 30mm Extended Endcap Navigated Template, NAV4360113 13mm Navigated Inserter, NAV4360120 20/25mm Navigated Inserter, NAV4360221 20/25mm Navigated Angled Inserter, NAV4361316 13mm Navigated Template, NAV4362022 20mm Navigated Template, NAV4362530 25mm Navigated Template, *Fabricante 4: SC230020-J Torque limiting handle, 2.25Nm, SC335010-J Torque limiting handle, 1.11Nm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Todos los productos se entregan envasados por unidad.

Método de esterilización: No aplica


Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No aplica

Nombre del fabricante: 1. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC, 2. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC., 3. THOMPSON SURGICAL INSTRUMENTS, INC, 4. TECOMET, 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, 3. 10341 EAST CHERRY BEND RD., TRAVERSE CITY, MI, 49684, Estados Unidos de América, 4. 5307 95th Ave KENOSHA, WI, 53144, 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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal	Firme Responsable Técnico
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 1842-525, siendo su vigencia hasta el 11 junio de 2031	
La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 79059	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004566-26-7	