



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-404#0005

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: 1842-404

Disposición autorizante N° 6114/2021 de fecha 19 agosto 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA N°rev: 1842-404#0001, CA N°rev: 1842-404#0003, CAN°rev: 1842-404#0002, DC N°rev: 1842-404#0003, CA N°rev: 1842-404#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistemas de Implantes e Instrumental occipitocervical-torácico, Infinity OCT

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Infinity OCT se ha diseñado para inmovilizar y estabilizar segmentos como complemento de la artrodesis para las siguientes inestabilidades agudas y crónicas de la unión craneocervical, la columna cervical (C1 a C7) y la columna torácica entre T1 y T3:

- Fracturas vertebrales traumáticas y/o luxaciones traumáticas.
- Inestabilidad o deformidad.
- Fracaso de artrodesis previas (por ejemplo, pseudoartrosis).
- Tumores que afectan a la columna cervical.
- Enfermedad degenerativa, incluidas las mielopatías y/o radiculopatías resistentes al tratamiento, el dolor de cuello y/o de brazo de origen discal confirmado por estudios radiográficos y la enfermedad degenerativa de las carillas articulares con inestabilidad.

El sistema Infinity OCT también se ha diseñado para restaurar la integridad de la columna

vertebral incluso en ausencia de artrodesis durante un período de tiempo limitado en pacientes con tumores en estadios avanzados que afectan a la columna cervical y en los que la esperanza de vida tiene una duración insuficiente para permitir que se consiga la artrodesis.

Modelos: Fabricantes 1 y 2

Implantes no estériles

3600215 M6 SET SCREW

3600315 M6 SET TORNILLOS

3600406 OC TORNILLO P/HUESO 4.5 X 6MM

3600408 OC TORNILLO P/HUESO 4.5 X 8MM

3600410 OC TORNILLO P/HUESO 4.5 X 10MM

3600412 OC TORNILLO P/HUESO 4.5 X 12MM

3600414 OC TORNILLO P/HUESO 4.5 X 14MM

3600506 OC TORNILLO P/HUESO 5.0 X 6MM

3600508 OC TORNILLO P/HUESO 5.0 X 8MM

3600510 OC TORNILLO P/HUESO 5.0 X 10MM

3600512 OC TORNILLO P/HUESO 5.0 X 12MM

3600514 OC TORNILLO P/HUESO 5.0 X 14MM

3603008 TORNILLO MULTIAXIAL 3.0 X 8MM

3603010 TORNILLO MULTIAXIAL 3.0 X 10MM

3603012 TORNILLO MULTIAXIAL 3.0 X 12MM

3603014 TORNILLO MULTIAXIAL 3.0 X 14MM

3603016 TORNILLO MULTIAXIAL 3.0 X 16MM

3603018 TORNILLO MULTIAXIAL 3.0 X 18MM

3603020 TORNILLO MULTIAXIAL 3.0 X 20MM

3603022 TORNILLO MULTIAXIAL 3.0 X 22MM

3603024 TORNILLO MULTIAXIAL 3.0 X 24MM

3603026 TORNILLO MULTIAXIAL 3.0 X 26MM

3603028 TORNILLO MULTIAXIAL 3.0 X 28MM

3603030 TORNILLO MULTIAXIAL 3.0 X 30MM

3603032 TORNILLO MULTIAXIAL 3.0 X 32MM

3603034 TORNILLO MULTIAXIAL 3.0 X 34MM

3603508 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 8MM

3603510 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5X10MM

3603512 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 12MM

3603514 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 14MM

3603516 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 16MM

3603518 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 18MM

3603520 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 20MM

3603522 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 22MM

3603524 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 24MM

3603526 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 26MM

3603528 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 28MM

3603530 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 30MM

3603532 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 32MM

3603534 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 34MM

3603536 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 36MM

3603538 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 38MM

3603540 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 40MM

3603542 TORNILLO MULTIAXIAL 3.5 X 42MM

3604008 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 8MM

3604010 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 10MM
3604012 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 12MM
3604014 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 14MM
3604016 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 16MM
3604018 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 18MM
3604020 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 20MM
3604022 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 22MM
3604024 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 24MM
3604026 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 26MM
3604028 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 28MM
3604030 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 30MM
3604032 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 32MM
3604034 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 34MM
3604036 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 36MM
3604038 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 38MM
3604040 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 40MM
3604042 TORNILLO MULTIAXIAL 4.0 X 42MM
3604508 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 8MM
3604510 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 10MM
3604512 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 12MM
3604514 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 14MM
3604516 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 16MM
3604518 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 18MM
3604520 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 20MM
3604522 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 22MM
3604524 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 24MM
3604526 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 26MM
3604528 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 28MM
3604530 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 30MM
3604532 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 32MM
3604534 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 34MM
3604536 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 36MM
3604538 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 38MM
3604540 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 40MM
3604542 TORNILLO MULTIAXIAL 4.5 X 42MM
360PT3518 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 3.5 X 18MM
360PT3520 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 3.5 X 20MM
360PT3522 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 3.5 X 22MM
360PT3524 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 3.5 X 24MM
360PT3526 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 3.5 X 26MM
360PT3528 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 3.5 X 28MM
360PT3530 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 3.5 X 30MM
360PT3532 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 3.5 X 32MM
360PT3534 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 3.5 X 34MM
360PT3536 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 3.5 X 36MM
360PT3538 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 3.5 X 38MM
360PT3540 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 3.5 X 40MM
360PT4018 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 4.0X18MM
360PT4020 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 4.0 X 20MM
360PT4022 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 4.0 X 22MM
360PT4024 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 4.0 X 24MM

360PT4026 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 4.0 X 26MM
360PT4028 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 4.0 X 28MM
360PT4030 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 4.0 X 30MM
360PT4032 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 4.0 X 32MM
360PT4034 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 4.0 X 34MM
360PT4036 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 4.0 X 36MM
360PT4038 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 4.0 X 38MM
360PT4040 MAS PARCIALMENTE ROSCADO 4.0 X 40MM
360T0406 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO 4.5 X 6MM
360T0408 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO 4.5 X 8MM
360T0410 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO 4.5 X 10MM
360T0412 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO 4.5 X 12MM
360T0414 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO 4.5 X 14MM
360T0506 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO 5.0 X 6MM
360T0508 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO 5.0 X 8MM
360T0510 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO 5.0 X 10MM
360T0512 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO 5.0 X 12MM
360T0514 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO 5.0 X 14MM

Fabricantes 1 y 3

Implantes no estériles

3603708 VARILLA TI AHUSADA 3.5/6.0 600MM

Fabricantes 1 y 4

Implantes no estériles

3600100 VARILLA AJUSTABLE 3.5MM X 100MM
3600110 VARILLA AJUSTABLE , CCM+ 3.5MM X 100MM
3600120 SET TORNILLO VARILLA AJUSTABLE
3600200 VARILLA AJUSTABLE 3.5MM X 200MM
3600201 VARILLA OCCIPITAL PRECURVADA - Ti 3.5MM X 200MM
3600210 VARILLA AJUSTABLE , CCM+ 3.5MM X 200MM
3600211 VARILLA OC PRECURVADO - CCM+ 3.5MM X 200MM
3600600 PLACA OC - PEQUEÑA
3600601 PLACA OC - REGULAR
3602120 VARILLA TI 3.2MM X 120MM
3602240 VARILLA TI 3.2MM X 240MM
3602525 MAS CROSSLINK - PEQUEÑA
3602526 MAS CROSSLINK - MEDIUM
3602527 MAS CROSSLINK - GRANDE
3602535 ROD CROSSLINK - PEQUEÑA
3602536 ROD CROSSLINK - MEDIUM
3602537 ROD CROSSLINK - GRANDE
3605120 VARILLA TI 3.5MM X 120MM
3605240 VARILLA TI 3.5MM X 240MM

Fabricantes 1, 3 y 5

Implantes no estériles

3603725 VARILLA TI PRECORTADA 3.5MM X 25MM
3603730 VARILLA TI PRECORTADA 3.5MM X 30MM
3603740 VARILLA TI PRECORTADA 3.5MM X 40MM
3603750 VARILLA TI PRECORTADA 3.5MM X 50MM

3603760 VARILLA TI PRECORTADA 3.5MM X 60MM
3603770 VARILLA TI PRECORTADA 3.5MM X 70MM
3603780 VARILLA TI PRECORTADA 3.5MM X 80MM
3601350 OFFSET DOMINO 3.2/3.5 A 3.2/3.5MM
3601475 CUERPO DOMINO OFFSET 3.2/3.5 A 4.5/4.75MM
3601550 DOMINO OFFSET 3.2/3.5 A 5.5/6.0MM
3602516A CONECTOR LATERAL ABIERTO ANGULADO 16MM
3602519A CONECTOR LATERAL ABIERTO ANGULADO 19MM
3602615 SET TORNILLOS PLANOS CONECTOR CERRADO
3603350 DOMINO O/O OFFSET 3.2/3.5 A 3.2/3.5MM
3603635 DOMINO O/O OFFSET 3.5 A 5.5/6.0/6.35MM
3600300 OC CONECTOR EYELET (CON OJAL)
3600301 OC CONECTOR EYELET (CON OJAL) OFFSET
3601510 CONECTOR LATERAL CERRADO 10MM
3601513 CONECTOR LATERAL CERRADO 13MM
3601516 CONECTOR LATERAL CERRADO 16MM
3601519 CONECTOR LATERAL CERRADO 19MM
3602510 CONECTOR LATERAL ABIERTO 10MM
3602513 CONECTOR LATERAL ABIERTO 13MM
3602516 CONECTOR LATERAL ABIERTO 16MM
3602519 CONECTOR LATERAL ABIERTO 19MM
3603475 DOMINO O/O OFFSET 3.2/3.5 A 4.5/4.75MM
3603706 VARILLA TI AHUSADA 3.5MM A 4.75MM
3603707 VARILLA TI AHUSADA 3.5MM A 5.5MM
3603709 VARILLA TI AHUSADA 3.5/6.0 420MM
3603806 COBALTO CROMO AHUSADA 3.5/4.75 420MM
3603807 COBALTO CROMO AHUSADA 3.5/5.5 420MM
3603808 COBALTO CROMO AHUSADA 3.5/6.0 600MM
3603809 COBALTO CROMO AHUSADA 3.5/6.0 420MM

Fabricantes 1 y 2

Implantes estériles

G3600406 TORNILLO P/HUESO OC (ESTÉRIL) 4.5 X 6MM
G3600408 TORNILLO P/HUESO OC (ESTÉRIL) 4.5 X 8MM
G3600410 TORNILLO P/HUESO OC (ESTÉRIL) 4.5 X 10MM
G3600412 TORNILLO P/HUESO OC (ESTÉRIL) 4.5 X 12MM
G3600414 TORNILLO P/HUESO OC (ESTÉRIL) 4.5 X 14MM
G3600506 TORNILLO P/HUESO OC (ESTÉRIL) 5.0 X 6MM
G3600508 TORNILLO P/HUESO OC (ESTÉRIL) 5.0 X 8MM
G3600510 TORNILLO P/HUESO OC (ESTÉRIL) 5.0X 10MM
G3600512 TORNILLO P/HUESO OC (ESTÉRIL) 5.0 X 12MM
G3600514 TORNILLO P/HUESO OC (ESTÉRIL) 5.0 X 14MM
G3603008 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.0 X 8MM
G3603010 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.0 X 10MM
G3603012 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.0X12MM
G3603014 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.0 X 14MM
G3603016 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.0 X 16MM
G3603018 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.0 X 18MM
G3603020 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.0 X 20MM
G3603022 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.0 X 22MM
G3603024 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.0 X 24MM

G3603026 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.0 X 26MM
G3603028 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.0 X 28MM
G3603030 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.0 X 30MM
G3603032 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.0 X 32MM
G3603034 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.0 X 34MM
G3603508 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 8MM
G3603510 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 10MM
G3603512 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 12MM
G3603514 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 14MM
G3603516 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 16MM
G3603518 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 18MM
G3603520 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 20MM
G3603522 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 22MM
G3603524 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 24MM
G3603526 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 26MM
G3603528 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 28MM
G3603530 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 30MM
G3603532 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 32MM
G3603534 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 34MM
G3603536 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 36MM
G3603538 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 38MM
G3603540 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 40MM
G3603542 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 3.5 X 42MM
G3604008 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 8MM
G3604010 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 10MM
G3604012 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 12MM
G3604014 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 14MM
G3604016 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 16MM
G3604018 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 18MM
G3604020 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 20MM
G3604022 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 22MM
G3604024 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 24MM
G3604026 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 26MM
G3604028 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 28MM
G3604030 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 30MM
G3604032 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 32MM
G3604034 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 34MM
G3604036 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 36MM
G3604038 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 38MM
G3604040 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 40MM
G3604042 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.0 X 42MM
G3604508 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 8MM
G3604510 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 10MM
G3604512 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 12MM
G3604514 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 14MM
G3604516 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5X16MM
G3604518 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 18MM
G3604520 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 20MM
G3604522 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 22MM
G3604524 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 24MM
G3604526 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 26MM

G3604528 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 28MM
 G3604530 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 30MM
 G3604532 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 32MM
 G3604534 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 34MM
 G3604536 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 36MM
 G3604538 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 38MM
 G3604540 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 40MM
 G3604542 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 4.5 X 42MM
 G3605515 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 5.5 X 15MM
 G3605520 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 5.5 X 20MM
 G3605525 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 5.5 X 25MM
 G3605530 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 5.5 X 30MM
 G3605535 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 5.5 X 35MM
 G3605540 TORNILLO MULTIAXIAL ESTÉRIL 5.5 X 40MM
 G3600215 M6 SET TORNILLOS ESTÉRILES
 G3600315 M6 SET TORNILLOS ESTÉRILES
 G360PT3518 PT MAS ESTÉRIL 3.5 X 18MM
 G360PT3520 PT MAS ESTÉRIL 3.5 X 20MM
 G360PT3522 PT MAS ESTÉRIL 3.5 X 22MM
 G360PT3524 PT MAS ESTÉRIL 3.5 X 24MM
 G360PT3526 PT MAS ESTÉRIL 3.5 X 26MM
 G360PT3528 PT MAS ESTÉRIL 3.5 X 28MM
 G360PT3530 PT MAS ESTÉRIL 3.5 X 30MM
 G360PT3532 PT MAS ESTÉRIL 3.5 X 32MM
 G360PT3534 PT MAS ESTÉRIL 3.5 X 34MM
 G360PT3536 PT MAS ESTÉRIL 3.5 X 36MM
 G360PT3538 PT MAS ESTÉRIL 3.5 X 38MM
 G360PT3540 PT MAS ESTÉRIL 3.5 X 40MM
 G360PT4018 PT MAS ESTÉRIL 4.0 X 18MM
 G360PT4020 PT MAS ESTÉRIL 4.0 X 20MM
 G360PT4022 PT MAS ESTÉRIL 4.0 X 22MM
 G360PT4024 PT MAS ESTÉRIL 4.0 X 24MM
 G360PT4026 PT MAS ESTÉRIL 4.0 X 26MM
 G360PT4028 PT MAS ESTÉRIL 4.0 X 28MM
 G360PT4030 PT MAS ESTÉRIL 4.0 X 30MM
 G360PT4032 PT MAS ESTÉRIL 4.0 X 32MM
 G360PT4034 PT MAS ESTÉRIL 4.0 X 34MM
 G360PT4036 PT MAS ESTÉRIL 4.0 X 36MM
 G360PT4038 PT MAS ESTÉRIL 4.0 X 38MM
 G360PT4040 PT MAS ESTÉRIL 4.0 X 40MM
 G360T0406 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO, ESTÉRIL 4.5 X 6MM
 G360T0408 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO, ESTÉRIL 4.5 X 8MM
 G360T0410 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO, ESTÉRIL 4.5 X 10MM
 G360T0412 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO, ESTÉRIL 4.5 X 12MM
 G360T0414 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO, ESTÉRIL 4.5 X 14MM
 G360T0506 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO, ESTÉRIL 5.0 X 6MM
 G360T0508 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO, ESTÉRIL 5.0 X 8MM
 G360T0510 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO, ESTÉRIL 5.0 X 10MM
 G360T0512 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO, ESTÉRIL 5.0 X 12MM
 G360T0514 TORNILLO P/HUESO OC CÓNICO, ESTÉRIL 5.0 X 14MM

Fabricantes 1 y 3

Implantes estériles

G3603709 VARILLA AHUSADA TI, 3.5/6.0, ESTÉRIL 420MM

G3603809 CROMO COBALTO AHUSADA 3.5/6.0, ESTÉRIL 420MM

G7750088 VARILLA 3,5 mm x 300 mm

G7753870 VARILLA CHROMALOY PLUS PRECORTADA/DOBLADA 3.5mm x 70mm

G7753880 VARILLA CHROMALOY PLUS PRECORTADA/DOBLADA 3.5mm x 80mm

G7753890 VARILLA CHROMALOY PLUS PRECORTADA/DOBLADA 3.5mm x 90mm

G7753900 VARILLA CHROMALOY PLUS PRECORTADA/DOBLADA 3.5mm x 100mm

Fabricantes 1 y 4

Implantes estériles

G3600100 VARILLA AJUSTABLE ESTÉRIL 3.5MM X 100MM

G3600110 VARILLA AJUSTABLE, CCM+ 3.5MM X 100MM ESTÉRIL

G3600120 SET TORNILLOS VARILLA AJUSTABLE (ESTÉRIL)

G3600200 VARILLA AJUSTABLE ESTÉRIL 3.5MM X 200MM

G3600210 VARILLA AJUSTABLE, CCM+ 3.5MM X 200MM ESTÉRIL

G3600600 PLACA OC - PEQUEÑA (ESTÉRIL)

G3600601 PLACA OC - REGULAR (ESTÉRIL)

G3602525 MAS CROSSLINK - PEQUEÑA (ESTÉRIL)

G3602526 MAS CROSSLINK - MEDIUM (ESTÉRIL)

G3602527 MAS CROSSLINK - GRANDE (ESTÉRIL)

G3602535 VARILLA CROSSLINK - PEQUEÑA (ESTÉRIL)

G3602536 VARILLA CROSSLINK - MEDIUM (ESTÉRIL)

G3602537 VARILLA CROSSLINK - GRANDE (ESTÉRIL)

G3606073 GANCHO LAMINAR ESTÉRIL 4.5MM

G3606073L GANCHO LAMINAR C/OFFSET, IZQ., ESTÉRIL 4.5 MM

G3606073R GANCHO LAMINAR C/OFFSET, DER., ESTÉRIL 4.5 MM

G3606074 GANCHO LAMINAR - ESTÉRIL 6.0MM

G3606074L GANCHO LAMINAR C/OFFSET, IZQ., ESTÉRIL 6.0 MM

G3606074R GANCHO LAMINAR C/OFFSET, DER., ESTÉRIL 6.0 MM

Fabricantes 1, 3 y 5

Implantes estériles

G3601350 DOMINO OFFSET 3.2/3.5 A 3.2/3.5MM- ST

G3601475 DOMINO OFFSET 3.2/3.5 A 4.5/4.75MM-ST

G3601510 CONECTOR LATERAL CERRADO, ESTÉRIL 10MM

G3601550 DOMINO OFFSET 3.2/3.5 A 5.5/6.0MM-ST

G3602350 DOMINO AXIAL 3.2/3.5 A 3.2/3.5MM-ST

G3602475 DOMINO AXIAL 3.2/3.5 A 4.5/4.75MM-ST

G3602550 DOMINO AXIAL 3.2/3.5 A 5.5/6.0MM-ST

G3602615 SET TORNILLOS CONECTOR CERRADO PLANO

G3602616 OPEN CONNECTOR CONED SET SCREW-STERILE

G3603350 DOMINO O/O OFFSET 3.2/3.5 A 3.2/3.5-ST

G3603475 DOMINO O/O OFFSET 3.2/3.5 A 4.5/4.75-ST

G3603635 DOMINO O/O OFFSET 3.5 A 5.5/6.0/6.35-ST

G3603708 VARILLA AHUSADA TI, 3.5/6.0, ESTÉRIL 600MM

G3601513 CONECTOR LATERAL CERRADO, ESTÉRIL 13MM

G3601516 CONECTOR LATERAL CERRADO, ESTÉRIL 16MM

G3601519 CONECTOR LATERAL CERRADO, ESTÉRIL 19MM

G3602510 CONECTOR LATERAL ABIERTO, ESTÉRIL 10MM

G3602513 CONECTOR LATERAL ABIERTO, ESTÉRIL 13MM
G3602516 CONECTOR LATERAL ABIERTO, ESTÉRIL 16MM
G3600300 OC CONECTOR
EYELET (CON OJAL) ESTÉRIL
G3600301 OC CONECTOR EYELET (CON OJAL), OFFSET ESTÉRIL
G3602519 CONECTOR LATERAL ABIERTO, ESTÉRIL 19MM
G3603808 CROMO COBALTO AHUSADA 3.5/6.0, ESTÉRIL 600MM
G3602516A CONECTOR LATERAL ABIERTO, ESTÉRIL 16MM
G3602519A CONECTOR LATERAL ABIERTO, ESTÉRIL 19MM
G3606069 MAS CONECTOR EXT. 3.2/3.5 (ESTÉRIL)
G3606071 MAS CONECTOR EXT. 4.5/4.75 (ESTÉRIL)
G3606072 MAS CONECTOR EXT. 5.5/6.0/6.35 (ESTÉRIL)

Fabricantes 1 y 4

Instrumental Reutilizable

3600006 GUÍA OC 6MM/8MM
3600010 GUÍA OC 10MM/12MM
3600014 GUÍA OC 14MM / DRIVER PUSHER (IMPULSOR)
3600170 IMPULSOR VARILLA OC / LLAVE DE CARRACA
3600230 FLEXOR PLACA OC
3600250 IMPULSOR HEXAGONAL DE SOPORTE OC
3600251 IMPULSOR HEXAGONAL DE SOPORTE FLEX OC
3600252 IMPULSOR LÍMITE TORQUE OC
3600253 IMPULSOR LÍMITE TORQUE OC FLEX.
3600334 MACHO/PERNO CÓNICO OC 4.5MM
3600337 MACHO/PERNO CÓNICO OC 5.0MM
3600383 MACHO/PERNO CÓNICO OC FLEX. 4.5MM
3600384 MACHO/PERNO CÓNICO OC FLEX. 5.0MM
3600450 MACHO/PERNO OC 4.5MM
3600451 MACHO/PERNO OC FLEXIBLE 4.5MM
3600500 MACHO/PERNO OC 5.0MM
3600501 MACHO/PERNO OC FLEXIBLE 5.0MM
3602102 SONDA PEDICULAR - DIAM. 1.5MM
3605772 DESTORNILLADOR AUTO-PORTANTE
3605782 FLEXOR DE VARILLAS
3605785 INSTRUMENTAL PARA ALINEACIÓN DE PLACA
3605786 POSICIONADOR ÁNGULO AUMENTADO
3605787 SONDA CONFIRMACIÓN TORNILLO
3606003 SONDA RECTA
3606004 SONDA CURVA
3606005 GUÍA BROCA AJUSTABLE
3606012 GUÍA DE BROCA FIJA, 12 mm
3606014 GUÍA DE BROCA FIJA, 14 mm
3606016 GUÍA DE BROCA FIJA, 16 mm
3606018 GUÍA DE BROCA FIJA, 18 mm
3606030 MACHO/PERNO 3.0mm
3606032 MANGUITO P/MACHO/PERNO
3606035 MACHO/PERNO 3.5mm
3606040 MACHO/PERNO 4.0mm
3606045 MACHO/PERNO 4.5mm
3606055 MACHO/PERNO 5.0mm

3606160 PORTA GANCHO
3606167 BASCULADOR DE VARILLA
3606170 EMPUJA VARILLA MAS / LLAVE DE CARRACA
3606171 EMPUJA VARILLA 5.5 MAS / LLAVE DE CARRACA
3606172 EMPUJA VARILLA / LLAVE DE CARRACA
3606175 REDUCTOR DE VARILLA
3606193 DESTORNILLADOR HEXAGONAL RECTO
3606194 MANGUITO P/DESTORNILLADOR AUTO-PORTANTE
3606195 DESTORNILLADOR ROSCADO
3606201 DESTORNILLADOR P/LÍMITE TORQUE
3606290 HIERRO FLEXOR - IZQ.
3606291 HIERRO FLEXOR - DER.
3606292 FLEXOR TUBOS
6905715 ADAPTADOR BROCA CIRCULAR
6905784 CORTA VARILLA
6956158 ELEVADOR LAMINAR
6956163 SUJETA VARILLA 3.2
7756197L FLEXOR PLANO CORONAL - IZQ.
7756198R FLEXOR PLANO CORONAL - DER.
7757270 PLANTILLA VARILLA NITINOL 250MM

Fabricantes 1, 3 y 4

Instrumental estéril

G3600321 BROCA OC FLEX. 3.2MM

G360T0320 BROCA OC CÓNICA 3.2MM

G360T0321 BROCA OC CÓNICA FLEX. 3.2MM

Fabricantes 1,2 ,3 y 4

Instrumental estéril

G3606010 BROCA

G3600320 BROCA OC 3.2MM

Período de vida útil: Implantes no estériles: No Aplica, porque se proveen no estériles.

Implantes estériles: 96 meses (8 años)

Instrumental no estéril: No Aplica, porque se proveen no estériles

Instrumental estéril: 96 meses (8 años)

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: Implantes no estériles: No Aplica, porque se proveen no estériles.

Implantes estériles: Radiación gamma

Instrumental no estéril: No Aplica, porque se proveen no estériles

Instrumental estéril: Radiación gamma

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Sofamor Danek USA, INC

2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao

3. Warsaw Orthopedic, Inc (Tambien conocido como - Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)

4. Medtronic Sofamor Danek USA, INC

5. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.

- 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 America, 00792
3. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582
4. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118
5. Coyol Free Zone Bldg B7 Multitenant 7-8, Module F Coyol, Alajuela, COSTA RICA, 20113

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 1842-404 siendo su nueva vigencia hasta el 19 agosto 2031

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: 04 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80069

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005608-26-9