



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 251-59#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
23/04/2018

Número de PM:

251-59

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de retractor para cirugía cardíaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-379 Retractores cardíacos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Octobase:

28701, Octobase Rack para retractor

28702, Octobase, Set de inserciones vacias

28703, Octobase Set de Paletas giratorias, Standard

28704, Octobase Set de Paletas giratorias, Profundas

28705, Octobase Set de Paletas fijas, Standard

28706, Octobase Set de Paletas fijas, Profundas

28707, Octobase Insertos para fijación de sutura

28709, Octobase Mango  
28710, Octobase Set de Paletas fijas con reborde

Thoratrak:

28601, Thoratrak Paletas de elevación Standard  
28602, Thoratrak Paletas de elevación, Profundas  
28603, Thoratrak Paletas largas para toracotomía, Standard  
28604, Thoratrak Paletas largas para toracotomía, Profundas  
28604B, Thoratrak Paleta larga inferior de montaje extendido, Standard  
28605, Thoratrak Paletas cortas para toracotomía, Standard  
28606 Thoratrak Paletas cortas para toracotomía, Profundas  
28606B Thoratrak Paleta corta inferior de montaje extendido, Standard  
28610, Thoratrak Sistema retractor  
28611, Thoratrak Rack para retractor  
29700 Urchin Posicionador cardíaco  
HP3500 Urchin Evo Posicionador cardíaco

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El retractor de esternón OctoBase™ está indicado para proporcionar acceso quirúrgico mediante la retracción del tejido blando y óseo.

El retractor Thoratrak MICS está indicado para proporcionar acceso quirúrgico mediante la retracción de tejido blando y óseo en cirugías mínimamente invasivas.

Período de vida útil (si corresponde):

Vida útil del sistema de retracción: NA

Vida útil del accesorio estéril: 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Sistema de tracción: NA

Accesorio estéril: EO

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Medtronic, Inc. (para todos los modelos)  
2- Medtronic Perfusion Systems (para todos los modelos)  
3- Max Hauser Suddeutsche Chirurgie-Mechanik GmbH (para el modelo Octobase)  
4- Kluge Design Inc. (para el modelo Thoratrak)  
5- Viant Medical Inc (para los modelos Urchin)

Lugar/es de elaboración:

- 1- 710 Medtronic Pkwy Minneapolis MN 55432, Estados Unidos
- 2- 7611 Northland Drive Minneapolis MN 55428, Estados Unidos
- 3- Foehrenstrasse 33 Tuttlingen, Baden Wurttemberg, D-78532 Alemania
- 4- 14150 Northdale Blvd Rogers, MN 55374 Estados Unidos
- 5- 620 Watson SW GR MI 49504 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma Demedic SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

#### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 ISO 15223-1	NA	NA
2- EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 14971 ASTM D1469	NA	NA
3- EN ISO 14971 ASTM D4169 EN 1041 ISO 15223	NA	NA
4- EN ISO 14971 ASTM D1469 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 10993	NA	NA

5- EN ISO 14971 ASTM D1469 EN 1041 ISO 15223-1	NA	NA
6- EN ISO 14971 EN 1041 ISO 15223-1	NA	NA
7.1- EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 7.2- EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 ASTM D4169 EN 1041 ISO 15223-1 7.3- EN ISO 14971 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 10993-1	NA	NA
8.1- EN ISO 14971 ASTM D4169	NA	NA
9.1- EN 1041 EN 980 ISO 15223-1 EN ISO 14971 9.2- EN ISO 14971 EN 1041 EN 980 ISO 15223-1	NA	NA
10-NA	NA	NA
11- NA	NA	NA
12.7- ASTM D1469 EN 1041 ISO 15223-1	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 enero 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Demedic SA** bajo el número **PM 251-59** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 enero 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000260-24-1