



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 1842-373#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/04/2024

Número de PM:

1842-373

Nombre Descriptivo del producto:

Fresas, hojas y tubos de irrigación descartables para piezas de mano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-450 Sierras, para Huesos, Eléctricas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1, 2, 3 y 4

1883080EM Rotatable Fusion Blade, Quadcut, 3.0 mm x 13 cm

1883480EM Rotatable Fusion Blade, Quadcut. 3.4 mm x 13 cm

1884006EM Rotatable Fusion Blade, RAD 40

1884012EM Rotatable Fusion Blade RAD 12

1884080EM Rotatable Fusion Blade, Tricut, 13 cm

1884380EM Rotatable Fusion Blade, Quadcut, 4.3 mm x 13 cm

Fabricante 5

3318603 IPC VISAQ EQUIPO IRRIGACION CON CONTROL REMOTO DE INTELLIFLOWS & PROTECCION PARA FRESA DESCARTABLE
3318606 IPC VISAQ - EQUIPO REFRIGERACIÓN
31310584 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO, REDONDA
31311084 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO, REDONDA
31311583 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO, REDONDA
31312080 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO, REDONDA
31312579 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO, REDONDA
31313079 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO, REDONDA
1883040BLC FRESA, CORTE BULLET, 30K
1883040BLD FRESA, CORTE BULLET, 30K
1883040BRC RAD, FRESA FINNESSE FRONTAL DE ALTA VELOCIDAD, 30K
1883070BLC FRESA, CORTE BULLET, 30K
1883070BLD FRESA, CORTE BULLET, 30K
1883655BRC RAD 55 FRESA CURVADA DE ALTA VELOCIDAD, 30K
1884015RTD FRESIA ATRESIA CHOANAL DIAMANTE CÓNICA, 30K
1884040RTC Broca invertida de corte cónico, 30K
1884070RTC Broca invertida de corte cónico, 30K
1884070RTD FRESA DIAMANTE CÓNICA DE LATA VELOCIDAD, 30K
31151098E VISAQ fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA
31151598E VISAQ fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA
31152090E VISAQ fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA
31153090E VISAQ fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA
31154090E VISAQ fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA
311710115E VISAQ fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA
311715115E VISAQ fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA
311720115E VISAQ fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA
311730115E VISAQ fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA
311740115E VISAQ fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA
31180598E VISAQ FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA
31180698E VISAQ FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA
31181098E VISAQ FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA
31181598E VISAQ FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA
31182090E VISAQ FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA
31183090E VISAQ FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA
31184090E VISAQ FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA
311910115E VISAQ FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA
311920115E VISAQ FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA
311930115E VISAQ FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA
311940115E VISAQ FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA
31202090E VISAQ FRESA DE DIAMANTE GRUESA CURVADA
31203090E VISAQ FRESA DE DIAMANTE GRUESA CURVADA
31204090E VISAQ FRESA DE DIAMANTE GRUESA CURVADA
312120115E VISAQ FRESA DE DIAMANTE GRUESA CURVADA
312130115E VISAQ FRESA DE DIAMANTE GRUESA CURVADA
312140115E VISAQ FRESA DE DIAMANTE GRUESA CURVADA
1882040 CUCHILLA DE cornete INFERIOR 2MM
1882904 TRICUT, CUCHILLA
1882923 SKIMMER CUCHILLA PUNTA ANGULADA 22.5CM
1882925 SKIMMER CUCHILLA PUNTA ANGULADA 18CM
1882940 CUCHILLA DE CORNETE INFERIOR

1883504 TRICUT CUCHILLA 3.5MM
1883507 RAD 40 CUCHILLA PEDIÁTRICA 3.5MM
1883516 RAD 60 CUCHILLA PEDIÁTRICA 3.5MM
1883517 RAD 120 CUCHILLA SINUS MAXILAR CURVADA 3.5MM
1883523 SKIMMER CUCHILLA PUNTA ANGULADA 22.5CM
1883524 SKIMMER CUCHILLA PUNTA ANGULADA 27.5CM
1883525 SKIMMER CUCHILLA PUNTA ANGULADA 18CM
1884004 TRICUT CUCHILLA
1884006 RAD 40 CUCHILLA SINUS CURVADA
1884008 RADenoid CUCHILLA pequeña
1884012 RAD 12 CUCHILLA SINUS CURVADA
1884016 RAD 60 X-TREME CUCHILLA
1884023 SKIMMER CUCHILLA PUNTA ANGULADA 22.5CM
1884030 TRICUT CUCHILLA PUNTA ANGULADA 22.5CM
1884031 TRICUT CUCHILLA PUNTA ANGULADA 27.5CM
1884507 RADENOID CUCHILLA P/ADULTOS
1895522 Tubo IRRIGADOR STRAIGHTSHOT A XPS
3318503 Irrigation tubing sterile
3318506 high speed drill coolant tubing
1882040HR CUCHILLA DE cornete INFERIOR 2MM
1882904HRE TRICUT, CUCHILLA 2.9MM
1882923HRE SKIMMER CUCHILLA
1882925HRE SKIMMER CUCHILLA
1882940HR CUCHILLA DE CORNETE INFERIOR
1883504HR TRICUT CUCHILLA
1883519HR RAD 90 CUCHILLA 3.5MM
1884002HRE CUCHILLA DENTADA
1884004HR TRICUT CUCHILLA
1884006HR RAD 40 CUCHILLA
1884008TA POWERED T & A (tonsilectomía y adenodectomía) set
1884012HR RAD 12 CUCHILLA
1884016HR RAD 60 X-TREME® CUCHILLA
1884035HRE TRICUT CUCHILLA BRONQUIAL PUNTA ANGULADA
1884080HR TRICUT CUCHILLA
Fabricante 5 y 6
1882900 BROCA, 2 MM
1882916 RAD 60 SINUS CUCHILLA, 2.9MM
1882960 FRESA REDONDA pequeña
1882969 FRESA CURVADA DIAMANTE DCR
1883514 RAD 12 CUCHILLA SINUS CURVADA
1884013 CUCHILLA MOTORIZADA PARA TONSILECTOMÍA
1884020 TRICUT CUCHILLA LARÍNGEA, 22.5 CM
1884024 SKIMMER CUCHILLA PUNTA ANGULADA, 27.5 CM
1884032 CUCHILLA PARA TRÁQUEA, 37 CM
1884033 CUCHILLA PARA TRÁQUEA, PUNTA ANGULADA, 37 CM
1884501 BROCA TREPANACIÓN MAXILAR, 5.0 MM
31311071 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA
31311075 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA
31311570 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA
31311575 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA
31312070 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA

31312075 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA
31312569 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA
31312575 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA
1882902HRE CUCHILLA SERRADA, 2.9MM
1882905HRE SILVER BULLET CUCHILLA, 2.9MM
1882924HRE SKIMMER CUCHILLA
1882936E CUCHILLA DENTADA, PUNTA ANGULADA
1882937E CUCHILLA DENTADA, PUNTA ANGULADA
1882979HRE SKIMMER CUCHILLA
1883070HS FRESA FINNESSE FRONTAL RAD DE ALTA VELOCIDAD
1883080HRE QUAD CUT CUCHILLA
1883212HSE FRESA PARA SEPTOPLASTIA DE ALTA VELOCIDAD
1883262HS FRESA REDONDA DE ALTA VELOCIDAD
1883264HS FRESA OVALADA DE ALTA VELOCIDAD
1883274HSE FRESA DIAMANTE CURVADA DE ALTA VELOCIDAD
1883277HSE FRESA DIAMANTE CURVADA DE ALTA VELOCIDAD
1883480HRE QUAD CUT CUCHILLA
1883502HRE CUCHILLA DENTADA, 3.5 MM
1883506HRE RAD 40 CUCHILLA, 3.5 MM
1883512HRE RAD 12 CUCHILLA, 3.5 MM
1883516HRE RAD 60 CUCHILLA, 3.5 MM
1883670HS RAD 55 FRESA CURVADA DE ALTA VELOCIDAD
1883673HS FRESA ATRESIA CHOANAL DIAMANTE CÓNICA DE ALTA VELOCIDAD
1884005HRE SILVER BULLET CUCHILLA, 4 MM
1884030HRE TRICUT CUCHILLA PARA VÍAS RESPIRATORIAS, PUNTA ANGULADA
1884031HRE TRICUT CUCHILLA PARA VÍAS RESPIRATORIAS, PUNTA ANGULADA
1884033HRE TRICUT CUCHILLA PARA VÍAS RESPIRATORIAS, PUNTA ANGULADA
1884075HSE FRESA DE CORTE CURVADA DE ALTA VELOCIDAD
1884380HR QUAD CUT CUCHILLA
1884380HRE QUAD CUT CUCHILLA
1884560HS FRESA REDONDA DE ALTA VELOCIDAD
1884562HS ROUTER AGGRESSIVE DE ALTA VELOCIDAD
1885076HSE FRESA DIAMANTE CURVADA DE ALTA VELOCIDAD
1885078HSE FRESA DIAMANTE CURVADA DE ALTA VELOCIDAD
1882569HS FRESA DIAMANTE CURVADA DCR PARA ALTA VELOCIDAD
1883212HS FRESA CURVADA PARA SEPTOPLASTIA PARA ALTA VELOCIDAD
1883672HS FRESA DIAMANTE CÓNICA PARA ALTA VELOCIDAD
1884068HS FRESA CURVADA DCR PARA ALTA VELOCIDAD
1885061HS FRESA DIAMANTE REDONDA PARA ALTA VELOCIDAD
31312565UE MEDTRONIC ENT FRESA DE CORTE DE ACERO, REDONDA
31313065UE MEDTRONIC ENT FRESA DE CORTE DE ACERO, REDONDA
31313069U MEDTRONIC ENT FRESA DE CORTE DE ACERO, ULTRA REDONDA
31313075UE MEDTRONIC ENT FRESA DE CORTE DE ACERO, REDONDA
31313565UE MEDTRONIC ENT FRESA DE CORTE DE ACERO, REDONDA
31313568U MEDTRONIC ENT FRESA DE CORTE DE ACERO, ULTRA REDONDA
31313575UE MEDTRONIC ENT FRESA DE CORTE DE ACERO, REDONDA
31314065U MEDTRONIC ENT FRESA DE CORTE DE ACERO, ULTRA REDONDA
31314068U MEDTRONIC ENT FRESA DE CORTE DE ACERO, ULTRA REDONDA
31314075UE MEDTRONIC ENT FRESA DE CORTE DE ACERO, REDONDA
31315059U MEDTRONIC ENT FRESA DE CORTE DE ACERO, ULTRA REDONDA
31315066U MEDTRONIC ENT FRESA DE CORTE DE ACERO, ULTRA REDONDA

31316058U MEDTRONIC ENT FRESA DE CORTE DE ACERO, ULTRA REDONDA
31316063U MEDTRONIC ENT FRESA DE CORTE DE ACERO, ULTRA REDONDA
31317057U MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, ULTRA REDONDA
31317062U MEDTRONIC ENT FRESA DE CORTE DE ACERO, ULTRA REDONDA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos están indicados para la incisión o corte, extracción, perforado y se-rrado de tejido blando, duro o hueso en intervenciones quirúrgicas de cabeza y cuello y de otorrinolaringología (otológicas, neurológicas, neurotológicas, sinusales, rinológicas, nasofaríngeas o laríngeas); orales o maxilofaciales, así como en procedimientos plásticos, reconstructivos o estéticos.

Período de vida útil (si corresponde):

18 meses:

1884013

24 meses:

1883080EM, 1883480EM, 1884006EM, 1884012EM, 1884080EM, 1884380EM, 1883040BLC, 1883040BLD, 1883040BRC, 1883070BLC, 1883070BLD, 1883655BRC, 1884015RTD, 1884040RTC, 1884070RTC y 1884070RTD

48 meses:

1882923, 1882925, 1883517, 1882040HR, 1882569HS, 1882904HRE, 1882923HRE, 1882925HRE, 1882940HR, 1883504HR, 1883519HR, 1884002HRE, 1884004HR, 1884006HR, 1884008TA, 1884012HR, 1884016HR, 1884035HRE, 1884080HR, 1882916, 1884033, 3318603, 3318606, 31310584, 31311071, 31311075, 31311084, 31311570, 31311575, 31311583, 31312070, 31312075, 31312080, 31312569, 31312575, 31312579, 31313079, 1882902HRE, 1882905HRE, 1882924HRE, 1882936E, 1882937E, 1882979HRE, 1882979HRE, 1882979HRE, 1883080HRE, 1883212HSE, 1883274HSE, 1883277HSE, 1883480HRE, 1883502HRE, 1883506HRE, 1883512HRE, 1883516HRE, 1884005HRE, 1884030HRE, 1884031HRE, 1884033HRE, 1884075HSE, 1884380HR, 1884380HRE, 1885076HSE, 1885078HSE, 31151098E, 31151598E, 31152090E, 31153090E, 31154090E, 311710115E, 311715115E, 311720115E, 311730115E, 311740115E, 31180598E, 31180698E, 31181098E, 31181598E, 31182090E, 31183090E, 31184090E, 311910115E, 311920115E, 311930115E, 311940115E, 31202090E, 31203090E, 31204090E, 312120115E, 312130115E, 312140115E, 31312565UE, 31313065UE, 31313069U, 31313075UE, 31313565UE, 31313568U, 31313575UE, 31314065U, 31314068U, 31314075UE, 31315059U, 31315066U, 31316058U, 31316063U, 31317057U y 31317062U

96 meses:

1882900, 1882960, 1882969, 1883514, 1884020, 1884024, 1884032, 1884501, 1883070HS, 1883262HS, 1883264HS, 1883670HS, 1883673HS, 1884560HS, 1884562HS

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizados por radiación gamma:

31151598E , 31151098E , 31154090E , 311740115E , 31153090E , 311730115E , 31152090E , 311720115E , 311715115E , 311710115E , 31181598E , 31181098E , 31180698E , 31180598E , 31184090E , 311940115E , 31183090E , 311930115E , 31182090E , 311920115E , 311910115E ,

31204090E , 312140115E , 31203090E , 312130115E , 31202090E , 312120115E , 31313079 , 31312579, 31312080 , 31311583 , 31311084 y 31310584.

Todos los demás códigos se entregan esterilizados por EtO

Forma de presentación:

Todos los productos disponibles en envase de 1, 2, 3, 4 ó 5 unidades, con o sin tubos de irrigación, según corresponda

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC NAVIGATION, INC.
2. MEDTRONIC NAVIGATION, INC. (LITTLETON)
3. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
4. PARAGON MEDICAL DEVICE (CHANGZHOU) CO., LTD.
5. MEDTRONIC XOMED, INC.
6. COVIDIEN

Lugar/es de elaboración:

1. 826 COAL CREEK CIR., LOUISVILLE, CO USA 80027, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
2. 300 FOSTER STREET, LITTLETON, MA, USA 01460, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
3. 4340 SWINNEA ROAD, MEMPHIS, TN, USA 38118, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
4. 3A GDH INDUSTRIAL PARK, NO. 16 CHUANGYE ROAD, CHANGZHOU, JIANGSU, CHINA 213033, CHINA
5. 6743 SOUTHPOINT DR. NORTH, JACKSONVILLE, FL, USA 32216, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
6. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO, CARRETERA SAN ISIDRO, KM 17, SANTO DOMINGO, REPUBLICA DOMINICANA

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , 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
<p>1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 15223-1 EN 1041 IEC 62366 2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 15223-1 EN 1041 IEC 62366 3. ISO 13485 EN ISO 11607-1 4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1,2 IEC 62366 5. EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 11607-1,2 6. EN ISO 13485 EN ISO 14971 7. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11135 EN ISO 17664 EN ISO 11137-1 EN 1041 ISO 15223-1 8. EN ISO 14971 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 11135 EN ISO 17664 EN ISO 11137-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 13485 ISO 14937 9. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 ISO 15223-1</p>	N/A	N/A

10. N/A		
11. N/A		
12. EN ISO 14971		
EN 1041		
ISO 15223-1		

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, 17 julio 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 **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.** bajo el número PM **1842-373** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 julio 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°: 1-0047-3110-003669-24-3