



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: 1842-379#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/07/2019

Número de PM:

1842-379

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos para cifoplastía y vertebroplastías

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-472 - Dispensadores de Cemento, Ortopédicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kyphon - Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

A07A KYPHON Mixer /Mezclador

A08E KYPHON Jeringa para insuflar

A22 KYPHON Adaptador Multi-tap /punta múltiple, tamaño 2

A23 KYPHON Adaptador Multi-tap , tamaño 3

CC02A KYPHON CDS Cartuchos de Cemento

CDS2A KYPHON Pistola p/administración Cemento y Dispositivo con relleno óseo, tamaño 2

CDS3A KYPHON Pistola p/administración Cemento y Dispositivo con relleno óseo,Tamaño 3

KR153 KYPHON ELEMENT Impactor óseo inflable, 15/3

A11B KYPHON Latitude Dispositivo Cureta
A11D KYPHON Latitude Cureta, 6.5mm , punta en forma de cuña
A11E KYPHON Latitude Cureta, 8.5mm , punta en forma de cuña
A13A KYPHON Express Cureta, punta "T", tamaño 2
F04B Dispositivo relleno óseo Tamaño 3
F04C KYPHON Dispositivo relleno óseo direccional
F05A KYPHON Dispositivo biopsia ósea, tamaño 3
F06A KYPHON Express Dispositivo relleno óseo, tamaño 2
F06B KYPHON Express Dispositivo relleno óseo direccional
F07A Dispositivo biopsia ósea, cónico, tamaño 2 0
F25R Dispositivo relleno óseo 3, Valor BFD
K08A KYPHON Xpander Impactor óseo inflable, 20/3
K09A KYPHON Xpander Impactor óseo inflable, 15/3
K13A KYPHON Xpander Impactor óseo inflable, 10/3
K15A KYPHON Express Impactor óseo inflable. 10/2
K15B KYPHON Express Impactor óseo inflable, 15/2
KE102 KYPHON Express II Impactor óseo inflable, 10/2
KE152 KYPHON Express II Impactor óseo inflable, 15/2
KE202 KYPHON Express II Impactor óseo inflable, 20/2
KX103 KYPHON Xpander II Impactor óseo inflable, 10/3
KX153 KYPHON Xpander II Impactor óseo inflable, 15/3
KX203 KYPHON Xpander II Impactor óseo inflable, 20/3
T15D KYPHON Osteo Introducer Sistema, tamaño 3
T15E KYPHON Advanced Osteo Introducer Sistema, tamaño 3
T15J KYPHON One Step Osteo Introducer Sistema, Trocar y Diamante, tamaño 3.
T15K KYPHON Osteo Introducer Dispositivo en bisel, tamaño 3
T34A KYPHON Introductor EX DIA y cincelado
T34B KYPHON Introductor EX OI trócar
T34C KYPHON Introductor Ex ADV Osteo
T34D KYPHON Introductor EX OI Diamante
T34E KYPHON Introductor EX OI cincelado
T34F KYPHON Introductor EX broca
VPB11 KYPHON V Dispositivo 13Ga
VPB13 KYPHON V Biopsia 15ga
VPT01B KYPHON V Cácula recta, 10ga
VPT02A KYPHON Kurve Dispositivo curvo para relleno óseo, 13ga
VPT11B KYPHON V Punta machihembrada en bisel, 11ga
VPT11D KYPHON V Punta trócar biselado, 11ga
VPT13B KYPHON V Punta machihembrada en bisel, 13ga
VPT13D KYPHON V Trócar biselado con 15ga, biopsia

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos Kyphon están concebidos para su uso en procedimientos quirúrgicos, incluyendo vertebroplastía y cifoplastía con balón.

Período de vida útil (si corresponde):

12 meses:

A11E-05

A13A-05

CC02A

CDS2A

CDS3A

A11E

A13A

VPT01B

VPT02A

36 meses:

A07A

60 meses:

A02A

A02B

A02C

Para todos los demás códigos 24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizados por óxido etileno:

A08E

A22

A23

K17A

K17B

KR153

A02A

A02B

A02C

Esterilizado por radiación de haz de electrones:

CC02A

Todos los demás códigos esterilizados por radiación gamma

Forma de presentación:

Estos dispositivos se suministran envasados individualmente o en paquetes de 5 o 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

2. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

3. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Lugar/es de elaboración:

1. 1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN, Estados Unidos de América ,38132.

2. 4340 Swinnea Road.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118.

3.Av Paseo Cucapah 10510 El Lago
Tijuana, Baja California C.P. 22210 México

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
1. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 62366:2008 EN ISO 16061:2009 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 MEDDEV 2.7.1 REV 3:2009* ISO 5833:2002 ISO 527-1:2012 IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-8:2006 ISO 14630: 2012	N/A	N/A
2. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 ISO 5833:2002 ISO 527-1:2012	N/A	N/A

IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-8:2006 EN ISO 16061:2009 EN 1041:2008 ISO 15223:2012 EN 980:2008		
3. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971: 2012 EN 62366:2008 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 ISO 10993-1:2009 EN ISO 16061:2009 ISO 5833:2002 ISO 527-1:2012 IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-8:2006 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2:2006 ASTM F88: 09 ASTM D4169: 09 ASTM F1929:12 ASTM F1980: 07 (2011)	N/A	N/A
4. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 16061:2009 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 ISO 5833:2002 ISO 527-1:2012 IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-8:2006 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2:2006 ASTM F88: 09 ASTM D4169: 09 ASTM F1929: 12 ASTM F1980: 07 (2011)	N/A	N/A
5. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971: 2012 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2: 2006 ASTM F88:09 ASTM D4169: 09 ASTM F1929:12 ASTM F1980:07(2011)	N/A	N/A

ISO 14630: 2012 EN ISO 16061:2009		
6. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971: 2012 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 MEDDEV 2.7.1 REV 3:2009* ISO 14630: 2012 EN ISO 16061:2015 6.a MEDDEV 2.7.1 REV 3:2009	N/A	N/A
7.1 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2009 ISO 10993-12:2012 ISO 10993-4:2002 (IBTs) ISO10993-7:2008 (KIS) EN ISO 14971: 2012 EN 62366:2008 EN ISO 16061:2015 ISO 14630: 2012		
7.2 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2009 EN ISO 14971: 2012 EN 62366:2008 EN 1041:2008 ISO 15223:2012 EN 980:2008 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2: 2006 ASTM F88:09 ASTM D4169: 09 ASTM F1929:12 ISO 14630: 2012 EN ISO 16061:2015	N/A	N/A
7.3 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11: 2009 ISO 10993-4:2002 (IBTs) ISO10993-7:2008 (KIS) EN ISO 14971: 2012 ISO 14630: 2012 EN ISO 16061:2015 7.4, 7.5, 7.6 N/A		

<p>8.1</p> <p>EN ISO 14971: 2012</p> <p>EN 62366:2008</p> <p>EN ISO 11607-1: 2009</p> <p>EN ISO 11607-2:2006</p> <p>ASTM F88:09</p> <p>ASTM D4169:09</p> <p>AEN 1041:2008</p> <p>ISO 15223:2012</p> <p>EN 980:2008</p> <p>EN 556-1:2001/AC2006</p> <p>ISO 14630: 2012</p> <p>ANSI/AAMI/ISO 11137-1:2006</p> <p>ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2013</p> <p>ANSI/AAMI/ISO 11737-1:2006/R2011)</p> <p>ANSI/AAMI/ISO 11737-2:2009</p> <p>AAMI TIR 33: 2005</p> <p>ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2007</p> <p>ANSI/AAMI/ISO 11135-2:2008</p> <p>EN ISO 16061:2015</p> <p>ANSI/AAMI ST67:2011</p> <p>AAMI TIR 17:2008</p> <p>8.2</p> <p>N/A</p> <p>8.3</p> <p>EN ISO 11607-1: 2009</p> <p>EN ISO 11607-2:2006</p> <p>ASTM F88:09</p> <p>ASTM D4169:09</p> <p>ASTM F1929:12</p> <p>EN ISO 16061:2015</p> <p>ANSI/AAMI ST67:2011</p> <p>AAMI TIR 17:2008</p> <p>ANSI/AAMI/ISO 11137-1:2006</p> <p>ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2013</p> <p>ANSI/AAMI/ISO 11737-1:2006/R2011)</p> <p>ANSI/AAMI/ISO 11737-2:2009</p> <p>AAMI TIR 33: 2005</p> <p>ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2007</p> <p>ANSI/AAMI/ISO 11135-2:2008</p> <p>ISO 10993-7:2008</p> <p>EN 556-1:2001/AC2006</p> <p>ISO 14630: 2012</p> <p>ANSI/AAMI ST67:2011</p> <p>AAMI TIR 17:2008</p> <p>8.4</p> <p>EN ISO 11607-1: 2009</p> <p>EN ISO 11607-2:2006</p> <p>ASTM F88:09</p> <p>ASTM D4169:09</p> <p>ASTM F1929:12</p>	N/A	N/A
---	-----	-----



<p>ASTM F1980:07(2011) ANSI/AAMI/ISO 11137-1:2006 ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2013 ANSI/AAMI/ISO 11737-1:2006/R2011) STM F1929:12 ANSI/AAMI/ISO 11737-2:2009 AAMI TIR 33: 2005 ISO10993-7:2008 EN 556-1:2001/AC2006 ISO 14630: 2012 ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2007 ANSI/AAMI/ISO 11135-2:2008 EN ISO 16061:2015 ANSI/AAMI ST67:2011 AAMI TIR 17:2008 8.5 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971: 2012 ANSI/AAMI/ISO 11137-1:2006 ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2013 ANSI/AAMI/ISO 11737-1:2006/R2011) ANSI/AAMI/ISO 11737-2:2009 AAMI TIR 33: 2005 ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2007 ANSI/AAMI/ISO 11135-2:2008 ISO10993-7:2008 EN 556-1:2001/AC2006 ISO 14630: 2012 EN ISO 16061:2015 ANSI/AAMI ST67:2011 8.6, 8.7 N/A</p>		
<p>9.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 62366:2008 EN ISO 16061:2015 EN 1041:2008 ISO 15223:2012 EN 980:2008 ISO 14630: 2012 ISO 15223:2012 EN 980:2008 ISO 14630: 2012 EN ISO 16061:2015</p>	N/A	N/A
<p>9.2 EN ISO 13845:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 62366:2008 EN 1041:2008 ISO 15223:2012 EN 980:2008</p>		

ISO 14630: 2012 EN ISO 16061:2015 9.3 N/A		
10.1, 10.2, 10.3 N/A	N/A	N/A
11.1.1 EN 60601-1-2:2007 11.2 N/A 11.3.1 EN 60601-1-2:2007 11.4 Instrucciones de utilización EN 1041:2008 ISO 15223:2012 EN 980:2008 EN 556-1:2001/AC2006 11.5 N/A	N/A	N/A
12.1 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1 12.1.a EN 62304:2006 12.2, 12.3, 12.4 N/A 12.5 IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-8:2006 12.6 IEC 60601-1 12.7.1 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 62366:2008 NB-MED/2.5.2/Rec2 Rev:2008 MEDDEV 2.12/1 Rev8:2013 IEC 60601-1 12.7.2 N/A 12.7.3 EN60601-1-2:2007 12.7.4 IEC 60601-1 12.7.5. IEC 60601-1 12.8.1 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1 12.8.2	N/A	N/A

EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1 12.9 EN 1041:2008 ISO 15223:2012 EN 980:2008 IEC 60601-1-6:2006		
---	--	--

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, 25 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 1842-379** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 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°: 1-0047-3110-004143-24-1