



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.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1842-320#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Navegación

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1842-320

Disposición Autorizante o reválida: 1842-3200003

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-1375-17-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. MEDTRONIC NAVIGATION, INC. 2. Covidien	1. MEDTRONIC NAVIGATION, INC. 2. COVIDIEN 3. MEDTRONIC NAVIGATION, INC
Lugar de	1. 826 COAL CREEK	1. 826 COAL CREEK CIR. LOUISVILLE, CO, Estados

Elaboración	CIR. LOUISVILLE, CO, Estados Unidos de América 80027 2. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO. Carretera San Isidro, Km 17 -, Santo Domingo REPÚBLICA DOMINICANA	Unidos de América 80027 2. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO. Carretera San Isidro, Km 17 -, Santo Domingo REPÚBLICA DOMINICANA 3. 3. 200 Medtronic Drive Lafayette, CO USA80026 (Modelos en este fabricante y los anteriores aprobados: 1884012EM, 1884006EM, 1883480EM, 1883080EM, 9735019, 9735018, 9735017, 9735016, 9735015, 9733455, 9733454, 1884080EM, 9733452, 9733450, 9733449, 9733448, 9733447, 9733446, 9733451, 1884380EM, 9733445, 9733533, 9734311, 9734308, 9734307, 9734306, 9733534)
-------------	---	--

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 EMISION
1 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Etiquetado ISO 15223-1 EN 1041- 2008 + A1:2013	N/A	N/A
2 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1 Usabilidad IEC 62366 - 2015	N/A	N/A
3 Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1	N/A	N/A

Envasado EN ISO 11607-1 -2010 + A1:2014,2		
4 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Envasado EN ISO 11607-1 -2010 + A1:2014,2 Usabilidad IEC 62366 - 2015	N/A	N/A
5 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012	N/A	N/A
6 Gestión de Riesgo EN ISO 14971 - 2012 6a Sistemas de Calidad EN ISO 13485 - 2012	N/A	N/A
7 7.1 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Biocompatibilidad EN ISO 10993-1- 2010 Envasado EN ISO 11607-1 -2010 + A1:2014,2 7.2 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Biocompatibilidad EN ISO 10993-1- 2010 Envasado EN ISO 11607-1 -2010 + A1:2014,2 Esterilización EN ISO 11135 - 2014 EN ISO 17664 - 2004 EN ISO 11137-1- 2015,2,3 7.3 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1 Esterilización EN ISO 11135 - 2014	N/A	N/A

EN ISO 17664 - 2004 EN ISO 11137-1- 2015,2,3 7.4 N/A 7.5 N/A 7.6 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012		
8 8.1 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1 Esterilización EN ISO 11135 - 2014 EN ISO 17664 - 2004 EN ISO 11137-1- 2015,2,3 Biocompatibilidad EN ISO 10993-1- 2010 8.2 N/A 8.3 Esterilización EN ISO 11137-1- 2015,2,3 EN ISO 11135 - 2014 EN ISO 17664 - 2004 EN 556-1- 2001 Envasado EN ISO 11607-1 -2010 + A1:2014,2 8.4 Esterilización EN ISO 11137-1- 2015 EN ISO 11137-2 - 2015 EN 556-1- 2001 8.5 Sistemas de calidad EN ISO 13485 - 2012 Condiciones ambientales EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 8.6 Gestión de Riesgo EN ISO 14971 - 2012 Esterilización ISO 17664-1 ISO 14937	N/A	N/A

ISO 11135 EN 556-1- 2001 Verificación del Diseño EN 50581 8.7 N/A		
9 9.1 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1 9.2 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1 9.3 N/A	N/A	N/A
10 10.1 N/A 10.2 N/A 10.3 N/A	N/A	N/A
11 11.1 11.1.1 N/A 11.2 11.2.1 N/A 11.2.2 N/A 11.3 11.3.1 N/A 11.4 11.4.1 N/A 11.5 11.5.1 N/A 11.5.2 N/A 11.5.3	N/A	N/A

N/A		
12		
12.1		
N/A		
12.1a		
N/A		
12.2		
N/A		
12.3		
N/A		
12.4		
N/A		
12.5		
N/A		
12.6		
N/A		
12.7		
12.7.1		
Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012	N/A	N/A
12.7.2		
Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012		
12.7.3		
N/A		
12.7.4		
Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012		
12.7.5		
N/A		
12.8		
12.8.1		
N/A		
12.8.2		
Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1		
12.9		
Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 julio 2024

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004465-24-4