



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 251-94#0001**

En nombre y representación de la firma Demedic SA , 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: 251-94

Disposición autorizante N° DC 00, Exp: 1-47-3110-1713-18-6 de fecha 05 abril 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación DC 251-94#0001

Modificación DC 251-94#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Retractores y accesorios de retractoros

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-621 Instrumental para cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tedan Surgical Innovations

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los retractoros permiten la retracción de músculos y tejidos en cirugías mínimamente invasivas facilitando el abordaje.

Los retractoros pueden ser rígidos o pivotantes, estos últimos permiten una exposición adicional sin aumentar la retracción.

Todos estos retractoros poseen distintas láminas o paletas que permiten una apertura de precisión.

Modelos: Instrumental Quirúrgico Manual.

CT-0050 IMA Gancho de hoja

CT-0052 Open IMA Gancho doble

CT-0090 Retractor rígido, Rack 150MM

CT-0092 Retractor rígido, Rack 200MM

CT-0100 Retractor giratorio, Rack 150MM – ML-0505 O LS-0451 Requerido  
 CT-0105 Adaptador universal de estabilizador  
 CT-0112 Hoja con Ventana, Costilla inferior, 45 X 35 MM, verde  
 CT-0113 Hoja con Ventana, Costilla superior, 45 X 35 MM, verde  
 CT-0122 Hoja con Ventana, Costilla inferior, 45 X 50 MM, roja  
 CT-0123 Hoja con Ventana, Costilla superior, 45 X 50 MM, roja  
 CT-0132 Hoja con Ventana, Costilla inferior, 45 X 70 MM, azul  
 CT-0133 Hoja con Ventana, Costilla superior, 45 X 70 MM, azul  
 CT-0143 Hoja con Ventana, esternal, 50 X 40 MM  
 CT-0154 Hoja iluminada, curva, 45 X 110 MM, verde azulado salpicado.  
 CT-0180 Hoja toracotomía standard, 40 X 30 MM  
 CT-0182 Hoja toracotomía standard, 40 X 50 MM  
 CT-0184 Hoja toracotomía standard, 40 X 70 MM  
 CT-0200 Dispositivo de medición de cordón  
 CT-0201 Cordómetro mitral  
 CT-0210 Hoja de elevación atrial, 35 X 40 MM, azul  
 CT-0212 Hoja de elevación atrial, 35 X 50 MM, roja  
 CT-0214 Hoja de elevación atrial, 35 X 60 MM, verde  
 CT-0220 Hoja de elevación atrial, 45 X 50 MM, púrpura  
 CT-0222 Hoja de elevación atrial, 45 X 60 MM, negra  
 CT-0224 Hoja de elevación atrial, 45 X 70 MM, verde azulada  
 CT-0225 Hoja de elevación atrial, 35 X 40 MM, titanio  
 CT-0226 Hoja de elevación atrial, 35 X 50 MM, titanio  
 CT-0227 Hoja de elevación atrial, 35 X 60 MM, titanio  
 CT-0228 Hoja de elevación atrial, 45 X 50 MM, titanio  
 CT-0229 Hoja de elevación atrial, 45 X 60 MM, titanio  
 CT-0230 Hoja de elevación atrial, 45 X 70 MM, titanio  
 CT-0240 Porta hoja, 5 MM Shaft  
 CT-0242 Fórceps para acceso de hoja  
 CT-0245 Retractor rastrillo atrial AD  
 CT-0246 Retractor de rastrillo atrial AD, largo  
 CT-0300 IMA Hoja. Ancha  
 CT-0302 IMA Hoja. Angosta  
 CT-0305 Retractor flex posterior atrial  
 CT-0320 Extensión de rack para montaje del estabilizador  
 CT-0414 Hoja StreamLine, Costilla inferior, 45 X 35 MM, verde  
 CT-0415 Hoja StreamLine, Costilla superior, 45 X 35 MM, verde  
 CT-0424 Hoja StreamLine, Costilla inferior, 45 X 50 MM, roja  
 CT-0425 Hoja StreamLine, Costilla superior, 45 X 50 MM, roja  
 CT-0434 Hoja StreamLine, Costilla inferior, 45 X 70 MM, azul  
 CT-0435 Hoja StreamLine, Costilla superior, 45 X 70 MM, azul  
 CT-0444 Hoja StreamLine, ETERNAL, 50 X 60 MM, naranja  
 CT-0445 Hoja StreamLine, ETERNAL, 50 X 40 MM, verde azulado  
 CT-0446 Hoja StreamLine, ETERNAL, 40 X 30 MM, roja  
 CT-0447 Hoja StreamLine, ETERNAL, 25 X 25 MM, rosa  
 CT-0460 Hoja con puerto StreamLine, Costilla inferior, 30 X 50 MM, dorada  
 CT-0461 Hoja de puerto StreamLine, Costilla superior, 30 X 50 MM, dorada  
 CT-0462 Hoja de puerto StreamLine, Costilla inferior, 30 X 35 MM, púrpura  
 CT-0463 Hoja de puerto StreamLine, Costilla superior, 30 X 50 MM, púrpura  
 CT-0701 Bandeja esterilizadora. CT-1010 & CT-1011  
 CT-0702 Bandeja esterilizadora. CT-1000

CT-0705 Bandeja para esterilizadora. CT-1705  
CT-1000 Sistema quirúrgico de acceso ULTRAVISION CT  
CT-1010 Sistema de elevación atrial  
CT-1011 Sistema de elevación atrial. Conexión hex  
CT-1705 Sistema de elevación CT, Exposición IMA  
HS-0005 Extensión riel lateral universal, 36"  
HS-0016 Pinza de mesa, 450 MM, púrpura  
HS-0019 Brazo de extensión  
HS-0100 Ensamblaje de elevación  
LS-0101 Control de manivela con mango en forma T  
LS-0451 Control de pivote con mango en forma T  
ML-0021 Abrazadera giratoria de mesa  
ML-0023 Porta instrumento, conexión hex  
ML-0025 Porta instrumento delicado, conexión hex  
ML-0027 Brazo articulado recto, conexión hex  
ML-0037 Brazo articulado recto, largo, Porta instrumento.  
ML-0038 Brazo articulado recto, Porta instrumento.  
ML-0041 Abrazadera de mesa, no giratoria  
ML-0046 Cable de iluminación. 10', Estéril. Caja de 5  
ML-0058 Cable de luz segura, bifurcado, 10', No Estéril.  
ML-0505 Destornillador hexagonal  
ML-0051 Fuente de luz LED

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1-TEDAN SURGICAL INNOVATIONS, INC  
2- SUNOPTIC TECHNOLOGIES, LLC.(para el modelo ML-0051)

Lugar de elaboración: 1- 12320 Cardinal Meadow Drive  
Oficina No. 150, Sugar Land TX, 77478, Estados Unidos  
2- 6018 BOWDENDALE AVE.  
JACKSONVILLE , FL. Estados Unidos

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 Demedic SA bajo el número PM 251-94 siendo su nueva vigencia hasta el 05 abril 2028

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: 22 junio 2023



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

N° Identificador Trámite: 47039

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001901-23-9