



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 retractores

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 retractores permiten la retracción de músculos y tejidos en cirugías minimamente invasivas
facilitando el abordaje.

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

Todos estos retractores poseen distintas láminas o paletas que permiten una apertura de presión.

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, Esternal, 50 X 60 MM, naranja
CT-0445 Hoja StreamLine, Esternal, 50 X 40 MM, verde azulado
CT-0446 Hoja StreamLine, Esternal, 40 X 30 MM, roja
CT-0447 Hoja StreamLine, Esternal, 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 11º 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° Identificadorio Trámite: 47039

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