



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-59#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: 251-59

Disposición autorizante N° 2400 de fecha 23 abril 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación Disp: 6569/16

DC.rev 00

DC reválida 251-59#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema retractor para cirugía cardíaca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-379 Retractores cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El retractor de esternón OctoBase™ está indicado para proporcionar acceso quirúrgico mediante la retracción del tejido blando y óseo.

El retractor Thoratrak MICS está indicado para proporcionar acceso quirúrgico mediante la retracción de tejido blando y óseo en cirugías mínimamente invasivas.

Modelos: Octobase:

28701, Octobase Rack para retractor

28702, Octobase, Set de inserciones vacías

28703, Octobase Set de Paletas giratorias, Standard

28704, Octobase Set de Paletas giratorias, Profundas

28705, Octobase Set de Paletas fijas, Standard

28706, Octobase Set de Paletas fijas, Profundas
28707, Octobase Insertos para fijación de sutura
28709, Octobase Mango
28710, Octobase Set de Paletas fijas con reborde
Thoratrak:
28601, Thoratrak Paletas de elevación Standard
28602, Thoratrak Paletas de elevación, Profundas
28603, Thoratrak Paletas largas para toracotomía, Standard
28604, Thoratrak Paletas largas para toracotomía, Profundas
28604B, Thoratrak Paleta larga inferior de montaje extendido, Standard
28605, Thoratrak Paletas cortas para toracotomía, Standard
28606 Thoratrak Paletas cortas para toracotomía, Profundas
28606B Thoratrak Paleta corta inferior de montaje extendido, Standard
28610, Thoratrak Sistema retractor
28611, Thoratrak Rack para retractor
29700 Urchin Posicionador cardíaco
HP3500 Urchin Evo Posicionador cardíaco

Período de vida útil: Vida útil del sistema de retracción: NA
Vida útil del accesorio estéril: 3 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: Sistema de tracción: NA
Accesorio estéril: EO

Nombre del fabricante: 1- Medtronic, Inc. (para todos los modelos)
2- Medtronic Perfusion Systems (para todos los modelos)
3- Max Hauser Suddeutsche Chirurgie-Mechanik GmbH (para el modelo Octobase)
4- Kluge Desing Inc. (para el modelo Thoratrak)
5-Viant Medical Inc (para los modelos Urchin)

Lugar de elaboración: 1- 710 Medtronic Pkwy Minneapolis MN 55432, Estados Unidos
2- 7611 Northland Drive Minneapolis MN 55428, Estados Unidos
3- Foehrenstrasse 33 Tuttlingen, Baden Wurttemberg, D-78532 Alemania
4- 14150 Northdale Blvd Rogers, MN 55374 Estados Unidos
5- 620 Watson SW GR MI 49504 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 251-59 siendo su nueva vigencia hasta el 23 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: 15 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 47320

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002195-23-7