



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1539-80#0006**

En nombre y representación de la firma Bio Analítica Argentina S.A. , 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: 1539-80

Disposición autorizante N° 7766/2018 de fecha 03 agosto 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de modificación N° revisión 1539-80#0001

Certificado de Modificación N° de revisión 1539-80#0002

Certificado de Modificación N° de revisión 1539-80#0003

Certificado de Modificación N° de revisión 1539-80#0004

Certificado de Modificación N° de revisión 1539-80#0005

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

Nombre descriptivo: Sistema Robótico para asistencia quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-621 Sistema Robótico para asistencia quirúrgica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Intuitive Surgical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de control de instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical (sistema quirúrgico da Vinci Xi modelo IS4000 y sistema quirúrgico da Vinci X, modelo IS4200) está diseñado para ayudarle en el control preciso de instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical durante procedimientos quirúrgicos de urología, procedimientos quirúrgicos generales de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos ginecológicos de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos generales toracoscópicos y procedimientos de cardiotorax con ayuda toracoscópica. El sistema puede emplearse también con mediastinotomía adjuntiva para realizar anastomosis coronaria durante la revascularización cardiaca. El sistema está indicado para su

uso en adultos y en pediatría. Está diseñado para ser utilizado por médicos formados en un entorno de quirófano

Modelos: Fabricantes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 22, 23, 24, 25, 26

Sistema quirúrgico da Vinci Xi/X, modelo IS4000/IS4200

380652 Sistema de control de instrumentos endoscópicos - Carro para pacientes (Modelo: PS4000)

380677 Sistema de control de instrumentos endoscópicos - Consola de cirujano (Modelo: SS4000)

313035 Adaptador de cable de guía de luz

340084 Protector de hoja, ajuste a presión

340250 Herramienta de inserción reutilizable, Snap-Fit

342562 Introdutor de instrumentos de 8 mm

370193 Cable de activación de energía monopolar, Valleylab

370369 Cable de activación de energía bipolar, Gyrus ACMI

370447 Cable de activación de energía monopolar, ERBE

370534 Adaptador estéril de brazo de cámara

370678 Objetivo de alineación, endoscopio de 12 mm

371378 Cable de activación de energía monopolar, CONMED

371454 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, COV

371484 Cable de activación de energía monopolar, Megadyne

371498 Cable de activación de energía bipolar Valleylab

371499 Cable de activación de energía bipolar, ERBE

371500 Cable de activación de energía bipolar, ConMed

371512 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, puerto de globo

371521 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, ETH/TAUT

371528 Soporte para cánula de endoscopio de 12 mm, APPMED

371564 Cable de video de cabezal de cámara, Panasonic HD

371679 Objetivo de alineación, endoscopio de 8,5 mm

371715 Cable de activación de energía, Valleylab

371716 Cable de activación de energía, Force Triad

371717 Cable de activación de energía, CONMED

371718 Cable de activación de energía, Gyrus

371868 Cable de cabezal de cámara

371870 Cable de activación de energía, Ethicon

371871 Cable de activación de energía, ERBE

372169 Cable de video de cabezal de cámara, Sumitomo SD

372600 Adaptador de activación de energía. Ethicon GENII

380225 Actualización, opción conectividad inalámbrica in situ da Vinci

380989 Kit de cable de fibra azul

381124 Kit de actualización de caja de control del instrumento

381129 Cable azul de sistema, 1 m, simulador de destrezas

381199 Kit de liberación del instrumento EndoWrist

381200 Kit básico de base de accesorios

381215 Kit de liberación de grapadora EndoWrist

381216 Kit de liberación del instrumento EndoWrist

381251 Kit básico de grapadora EndoWrist

381252 Kit básico de sistema de grapadora EndoWrist sin cánulas

381283 Kit básico de base de accesorios

400228 Cable del instrumento PK generador PK/SP

400229 Cable de instrumento PK, generador G400

400482 Set de conexión de lavadora/desinfectante de endoscopio de 8 mm  
470008 Obturador romo de 8 mm  
470009 Obturador romo de 8 mm, largo  
470026 Endoscopio de 8 mm, 0°  
470027 Endoscopio de 8 mm, 30°  
470298 Grapadora 45 de instrumento EndoWrist  
470319 Cánula acampanada/conectada de 8 mm  
470375 Cánula de 12 mm y grapadora  
470389 Cánula de 12 mm y grapadora, larga  
470390 Obturador romo de 12 mm y grapadora, largo  
470395 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora  
470398 Cono Hasson de 8 mm  
470399 Cono Hasson de 8 mm y grapadora  
470430 Grapadora 30 de instrumento EndoWrist  
470443 Kit de cánula para grapadora EndoWrist  
470500 Sello para cánula universal (5 mm a 12 mm)  
470530 Grapadora 30 de instrumento EndoWrist, punta curva  
Fabricante 8, 9, 10, 11, 26  
470035 Cámara portátil  
470042 Guía de luz de la cámara portátil  
470051 Adaptador de guía de luz de la cámara portátil  
470056 Endoscopio Plus de 8 mm, 0  
470057 Endoscopio Plus de 8 mm, 30  
Fabricante 12, 13, 14, 15  
470473 Cobertor para la extensión del brazo 4  
Fabricante 1, 2, 16, 3, 4, 5, 6, 17, 7, 25  
400077 Sello de cánula de 8 mm  
400272 Inserto para tijeras curvas Harmonic ACE®  
420378 Kit de cánulas para grapadora EndoWrist  
470001 Tijera de Potts  
470006 Porta aguja grande  
471006 Porta aguja grande  
470007 Tijera de punta redonda  
470033 Micro pinza Black Diamond  
470036 Pinza DeBakey  
470048 Pinza punta larga  
471048 Pinza punta larga  
470049 Pinza Cadere  
471049 Pinza Cadere  
470093 Pinza ProGrasp  
470171 Pinza bipolar micro  
470172 Pinza bipolar Maryland  
471172 Pinza bipolar Maryland  
470179 Tijera curva monopolar  
470181 Pinza Resano  
470183 Gancho de cauterización permanente  
470184 Espátula de cauterización permanente  
470190 Pinza de agarre Cobra  
470194 Porta aguja mega  
470205 Pinza bipolar fenestrada  
470207 Pinza de Pozzi

470215 Pinza de agarre de sonda cardíaca  
470230 Aplicador de clips grandes  
470246 Retractor auricular derecho corto  
470249 Retractor de doble hoja  
470296 Porta aguja grande SutureCut  
471296 Porta aguja grande SutureCut  
470309 Porta aguja mega SutureCut  
471309 Porta aguja mega SutureCut  
470318 Retractor de agarre pequeño  
470327 Aplicador de clips medianos-grandes  
470344 Disector bipolar curvo  
470347 Pinza de agarre fenestrada de punta elevada  
470359 Obturador sin cuchilla de 8 mm  
470360 Obturador sin cuchilla de 8 mm, largo  
470381 Reductor de 12-8 mm  
470400 Pinza de agarre bipolar larga  
470401 Aplicador de clips pequeños  
471093 Pinza ProGrasp  
471171 Pinza bipolar micro  
471190 Pinza de agarre Cobra  
471205 Pinza bipolar fenestrada  
471344 Disector bipolar curvo  
471400 Pinza de agarre bipolar larga  
471405 Pinza de agarre Force Bipolar  
478050 Disector Maryland  
478053 Aplicador de clips medianos-grandes  
478054 Irrigador de succión  
478055 Pinza Cadiere  
478057 Tijera curva  
478058 Pinza de agarre para fondo  
478059 Pinza de agarre de cocodrilo  
478088 Porta aguja curvo  
478090 Gancho de cauterización permanente  
478115 Porta aguja articulado  
480275 Tijera curva Harmonic ACE®  
480299 Irrigador de succión  
480422 Sellador de vasos sanguíneos Extend  
480445 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 45  
480460 Grapadora descartable de 12 mm SureForm 60  
480545 Grapadora descartable de 12 mm, de punta curva SureForm 45  
Fabricante 16, 17, 25  
400152 Hoja azul con ajuste a presión  
400158 Hoja de paleta con ajuste a presión  
400180 Accesorio de cubierta de punta  
410370 Funda de la grapadora EndoWrist  
470361 Sello de cánula de 5-8 mm  
470380 Grapadora de sello para cánula de 12 mm  
478065 Puerto Single-Site para endoscopio de 8 mm  
478080 Pinza de agarre bipolar Maryland  
478093 Pinza bipolar fenestrada  
478161 Sello para cánula Single-Site de 5-10 mm\*



Fabricante 12, 13, 15

400156 Punta gancho de cauterización de 5 mm

400160 Punta de la espátula de cauterización de 5 mm

470015 Cobertor para el brazo del instrumento

470341 Cobertor para columna

Fabricante 8, 9, 26

400490 Bandeja de esterilización para endoscopios de 8 mm

400498 Bandeja de esterilización de endoscopio de 8 mm

400499 Bandeja de esterilización de cámara portátil

Fabricante 18

420002 Cánula para instrumentos de 8 mm

420004 Cánula para instrumentos de 8 mm, larga

420011 Cánula para instrumento de 5 mm

420254 Cánula de 8 mm con toma

420255 Cánula de 8 mm con toma, larga

420260 Cánula de endoscopio de 8,5 mm

420375 Cánula para grapadora EndoWrist

420377 Reductor de cánula para grapadora EndoWrist

478060 Cánula accesorio de 5 mm Single-Site

478061 Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Derecha endoscopio)

478062 Cánula curva Single-Site de 5 x 300 mm (Izquierda endoscopio)

478071 Cánula curva Single-Site de 5 x 250 mm (Derecha endoscopio)

478072 Cánula curva Single-Site de 5 x 250 mm (Izquierda endoscopio)

478263 Cánula Single-Site para endoscopio de 8 mm

710276 Pasador de calibración para cánulas de 8 mm

Fabricante 19, 22, 23, 24

420008 Obturador romo de 8 mm

420009 Obturador romo de 8 mm, largo

420010 Obturador afilado de 8 mm, largo

420012 Obturador afilado de 5 mm

420013 Obturador romo de 5 mm

420019 Reductor de cánula de 8 mm a 5 mm

420020 Cánula para instrumentos de 12 mm

420021 Obturador romo de 12 mm

420262 Cánula acampanada de 5 mm

428064 Obturador romo flexible de 5 x 300 mm Single-Site

428074 Obturador romo flexible de 5 x 250 mm Single-Site

428076 Cánula accesorio de 10 mm Single-Site

428084 Cánula accesorio de 10 mm Single-Site

470376 Obturador romo de 12 mm y grapadora

470396 Obturador sin cuchilla de 12 mm y grapadora, largo

470397 Pasador de calibración para cánulas de 8 mm

478008 Obturador de 8 mm Single-Site

478013 Obturador accesorio de 5 mm Single-Site

Fabricante 20

470002 Cánula para instrumentos de 8 mm

470004 Cánula para instrumentos de 8 mm, larga

Fabricante 21,

470383 Cable para cauterización monopolar

470384 Cable para cauterización bipolar

Fabricante 1, 16, 3, 4, 5, 6, 17, 7, 25

48345B Recarga de SureForm 45, azul (grapas implantables)  
48345G Recarga verde SureForm 45 (grapas implantables)  
48345M Recarga gris SureForm 45 (grapas implantables)  
48345T Recarga negra SureForm 45 (grapas implantables)  
48345W Recarga blanca SureForm 45 (grapas implantables)  
48360B Recarga de SureForm 60, azul (grapas implantables)  
48360G Recarga de SureForm 60, verde (grapas implantables)  
48360T Recarga de SureForm 60, negra (grapas implantables)  
48360W Recarga de SureForm 60, blanca (grapas implantables)  
48630B Recarga de grapadora EndoWrist 30, azul (grapas implantables)  
48630G Recarga de grapadora EndoWrist 30, verde (grapas implantables)  
48630M Recarga de grapadora EndoWrist 30, gris (grapas implantables)  
48630W Recarga de grapadora EndoWrist 30, blanca (grapas implantables)  
48445G Recarga de grapadora EndoWrist 45, verde (grapas implantables)  
48645B Recarga de grapadora EndoWrist 45, azul (grapas implantables)  
48645W Recarga de grapadora EndoWrist 45, blanca (grapas implantables)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. INTUITIVE SURGICAL, INC

2. Intuitive Surgical, Inc.

3. INTUITIVE SURGICAL, INC

4. INTUITIVE SURGICAL, INC

5. Intuitive Surgical, Inc.

6. INTUITIVE SURGICAL, INC.

7. Intuitive Surgical, Inc.

8. SCHOELLY FIBEROPTIC. GMBH

9. Intuitive Surgical Optics GmbH

10. SCHOELLY USA INC

11. SCHOELLY-OPTIX OOD

12. Microtek Dominicana, S.A.

13. MICROTEK DOMINICANA, S A

14. DAS MEDICAL INTERNATIONAL, SRL

15. Microtek Medical, Inc.

16. Intuitive Surgical S. de R L. de C.V.

17. Intuitive Surgical S. De R.L De C.V.

18. VERIDIAM, INC

19. SAMAX PRECISION INC

20. Marox Corporation

21. VOLEX DE MEXICO

22. INTUITIVE SURGICAL, INC.

23. Intuitive Surgical, Inc.

24. Intuitive Surgical, Inc.


25. Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V.

26. Intuitive Surgical Service Optics Inc.

- Lugar de elaboración: 1. 1266 Kifer Road Sunnyvale, CA EE. UU. 94086  
 2. 4550 W Watkins Street Oficina 120 Phoenix, AZ EE. UU. 85043  
 3. 1090 Kifer Road Sunnyvale, CA EE. UU. 94086  
 4. 1450 Kifer Road Sunnyvale, CA EE. UU. 94086  
 5. 1050 Kifer Road Sunnyvale, CA EE. UU. 94086  
 6. 1650 TW Alexander Drive Durham, NC EE. UU. 27703  
 7. 3795 Data Dr Peachtree Corners, GA EE. UU. 30092  
 8. ROBERT-BOSCH-STR 1-3 DENZLINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79211  
 9. Dammweg 1 Emmendingen, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79312  
 10. 360 Church St. Suite 130 Northborough, MA EE. UU. 01532  
 11. Krastyo Geshanov 30 Panagyurishte, Pazardzhik BULGARIA 4500  
 12. Las Americas Free Zone Park Km 22, Autopista Las Américas Santo Domingo. Santo Domingo REPÚBLICA DOMINICANA 11606  
 13. ZONA FRANCA No. 2 LA ROMANA, La Romana REPÚBLICA DOMINICANA  
 14. Industrial Free Zone II La Romana, La Romana REPÚBLICA DOMINICANA 22000  
 15. 13500 Tradeport Circle East Jacksonville, FL EE. UU. 32218  
 16. Circuito Internacional Sur#21-A Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C., Km 14 Mexicali. Baja California MÉXICO 21397  
 17. Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles Mexicali. Baja California MÉXICO 21226  
 18. 1717 North Cuyamaca Street ? Cajon, CA EE. UU. 92020  
 19. 926 w. evelyn ave Sunnyvale, CA EE. UU. 94086  
 20. 373 WHITNEY AVE Holyoke, MA EE. UU. 01040  
 21. Av. 32 Sur, No. 8950, TIJUANA, Baja California MÉXICO 22116  
 22. 3410 Central Expressway Santa Clara, CA, EE. UU. 95051  
 23. 710 Venture Dr, Suite 300 DeSoto Trade Center Building 1 Southaven, MS, EE. UU. 38672  
 24. 3875 Kifer Road Santa Clara, CA EE. UU. 95051  
 25. Circuito Internacional Norte No 8, Parque Industrial Nelson Carretera a San Luis, R C, Km 14, Mexicali, Baja California, MÉXICO 21397  
 26. 722 Plantation Street Worcester, MA, EE. UU. 01605

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 Bio Analítica Argentina S.A. bajo el número PM 1539-80 siendo su nueva vigencia hasta el 03 agosto 2028	
<div style="text-align: center;"> <p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</p> <p>Firma y Sello</p> </div>	
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: 26 septiembre 2023	
<div style="text-align: right;">  </div>	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 51533	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004634-23-6	