



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

Nº rev: 1842-361#0001

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , 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: 1842-361

Disposición autorizante N° DC N° rev 00 de fecha 30 mayo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Consola de alimentación integrada IPC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-949 Piezas de Mano, para Cirugía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema IPC está indicado para la incisión o corte, eliminación, perforación y serrado de tejido blando y duro o hueso y material biológico en procedimientos neuroquirúrgicos (craneales, craneofaciales), ortopédicos, artroscópicos y espinales, esternotomías e intervenciones quirúrgicas generales.

El sistema está indicado para su uso con diversas piezas de mano, en cada caso consultar la compatibilidad, indicaciones e instrucciones de las mismas.

Modelos: Equipo no estéril

EC300 IPC CONSOLA DE ALIMENTACIÓN INTEGRADA

EF200 CONTROL DE PEDAL AVANZADO

EF201 CONTROL DE PEDAL AVANZADO

EA201 CONTROL DE PEDAL AVANZADO, SEPARADOR EN "Y"

Productos estériles de un solo uso

IRD200 INTELLIFLOW CONTROL REMOTO PARA IRRIGACIÓN
IRD250 MIDAS REX PACK DE TUBOS P/IRRIGACIÓN
IRD300 MIDAS REX PACK DE TUBOS P/IRRIGACIÓN
IRD350 TUBO DE IRRIGACIÓN PARA FRESAS TRANSNASAL
IRD370 MIDAS REX CLEARVIEW PACK DE TUBOS P/IRRIGACIÓN
IRD375 MIDAS REX CLEARVIEW PACK DE TUBOS P/IRRIGACIÓN
3318604E EQUIPO SUCCIÓN IRRIGACIÓN CON CONTROL REMOTO DE IN-TELLIFLOWS
PARA IPC

Período de vida útil: Productos no estériles:

No tienen una vida útil determinada, para la consola se estima una vida de servicio de 5 años

Productos estériles:

48 meses: IRD200, IRD250, IRD300, IRD350 y 3318604E.

18 meses: IRD370 y IRD375

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: Forma de presentación:

Los equipos no estériles se entregan empaquetados individualmente.

Los productos estériles se comercializan en envases de una, dos o cinco unidades.

Método de esterilización: Para todos los productos estériles, esterilizados por EtO.

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Xomed, Inc.

Lugar de elaboración: 1. 6743 Southpoint Dr., North JAX, FL, Estados Unidos de América, 32216

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

Responsable Técnico

Firma y Sello	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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. bajo el número PM 1842-361 siendo su nueva vigencia hasta el 30 mayo 2029	
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: 30 abril 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 58123	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002591-24-6	

