



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1842-372

Nombre Descriptivo del producto:

Fresas y hojas reutilizables para piezas de mano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-450 Sierras, para Huesos, Eléctricas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDTRONIC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Productos estériles

3121584 MEDTRONIC FRESA DE DIAMANTE FINA REDONDA

3127654 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE CARBURO, REDONDA

3127655 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE CARBURO, REDONDA

3127754 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE CARBURO, REDONDA

3155621 OTO-FLEX HOJA DIAMANTE, ROJO/BLANCO

3155623 OTO-FLEX PERFORADORA, NEGRA

3155625 OTO-FLEX PERFORADORA, NEGRA

3155626 OTO-FLEX BROCA, NEGRA

3155627 OTO-FLEX CRURA SIERRA, NEGRA

3155628 OTO-FLEX CRURA TREFINA, NEGRA
3155631 OTO-FLEX fresa de corte DE CARBURO, REDONDA, acanalada, NARANJA
3155632 OTO-FLEX fresa de corte DE CARBURO, REDONDA, acanalada, ROJA
3155634 OTO-FLEX fresa de corte DE CARBURO, REDONDA, acanalada, GRIS
3155635 OTO-FLEX fresa de corte DE CARBURO, REDONDA, acanalada, VIOLETA
3155636 OTO-FLEX fresa de corte DE CARBURO, REDONDA, acanalada, AZUL
3155637 OTO-FLEX fresa de corte DE CARBURO, REDONDA, acanalada, VERDE
3155638 OTO-FLEX fresa de corte DE CARBURO, REDONDA, acanalada, AMARILLA
3155639 OTO-FLEX fresa de corte DE CARBURO, REDONDA, acanalada, MARRÓN
3155641 OTO-FLEX FRESA DIAMANTE REDONDA, NARANJA/BLANCO
3155642 OTO-FLEX FRESA DIAMANTE REDONDA, ROJO/BLANCO
3155643 OTO-FLEX FRESA DIAMANTE REDONDA, GRIS/BLANCO
3155645 OTO-FLEX FRESA DIAMANTE REDONDA, MARRÓN/BLANCO
3155646 OTO-FLEX FRESA DIAMANTE REDONDA, AZUL/BLANCO
3155647 OTO-FLEX FRESA DIAMANTE REDONDA, VERDE/BLANCO
3155648 OTO-FLEX FRESA DIAMANTE REDONDA, AMARILLO/BLANCO
31033764 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE BELLOTA
31033764 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE BELLOTA
31060564 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE CARBURO, REDONDA
31061064 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE CARBURO, REDONDA
31061075 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE CARBURO, REDONDA
31061575 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE CARBURO, REDONDA
31062064 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE CARBURO, REDONDA
31062075 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE CARBURO, REDONDA
31100575 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31101075 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31101575 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31102075 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31102575 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31103075 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31111071 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31111075 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31111570 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31111575 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31112070 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31112075 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31112569 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31112575 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31113065 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31113069 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31113075 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31113568 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31114065 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31114068 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31114075 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31115059 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31115066 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31116058 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31116065 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA GRUESA
31130571 MEDTRONIC ENT FRESA CORTADOR DIAMANTE REDONDA FINA
31130684 MEDTRONIC ENT INDIGO FRESA DIAMANTE REDONDA FINA

31130884 MEDTRONIC ENT INDIGO FRESA DIAMANTE REDONDA FINA
31131066 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31131071 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31131084 MEDTRONIC ENT INDIGO FRESA DIAMANTE REDONDA FINA
31131283 MEDTRONIC ENT INDIGO FRESA DIAMANTE REDONDA FINA
31131565 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31131570 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31131583 MEDTRONIC ENT INDIGO FRESA DIAMANTE REDONDA FINA
31132065 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31132070 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31132080 MEDTRONIC ENT INDIGO FRESA DIAMANTE REDONDA FINA
31132565 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31132569 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31132579 MEDTRONIC ENT INDIGO FRESA DIAMANTE REDONDA FINA
31133065 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31133069 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31133079 MEDTRONIC ENT INDIGO FRESA DIAMANTE REDONDA FINA
31133565 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31133568 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31133576 MEDTRONIC ENT INDIGO FRESA DIAMANTE REDONDA FINA
31134065 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31134068 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31134076 MEDTRONIC ENT INDIGO FRESA DIAMANTE REDONDA FINA
31135059 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31135066 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31136058 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31136065 MEDTRONIC ENT fresa de corte DIAMANTE REDONDA FINA
31140564 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31140584 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31141064 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31141075 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31141084 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31141575 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31141583 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31142064 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31142075 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31142080 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31142364 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31142579 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31143079 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31146063 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31147062 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31255566 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE OVALADA
3112974C MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31144064A MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31144864A MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
31145564A MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE REDONDA
9769B MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE, REDONDA
9789B MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE, REDONDA
9809B MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO INOXIDABLE, REDONDA
1882900 Broca 2mm

Productos No estériles
1892001 GUÍA FRESA CON PROTECTOR FACIAL
1892002 PASADOR GUÍA
1892003 CÁNULA DE IRRIGACIÓN
3334610 VISA O MANGUITO IRRIGACIÓN

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos están indicados para la incisión o corte, extracción, perforado y serrado de tejido blando, duro o hueso en intervenciones quirúrgicas de cabeza y cuello y de otorrinolaringología (otológicas, neurológicas, neurotológicas, sinusales, rinológicas, nasofaríngeas o laríngeas); orales o maxilofaciales, así como en procedimientos plásticos, reconstructivos o estéticos.

En todos los casos se deben verificar las indicaciones de la pieza de mano y/o consola elegida para usar con cada dispositivo.

Período de vida útil (si corresponde):

Los productos no estériles no tienen una vida útil indicada.

48 meses:

31111071
31111075
31111570
31111575
31112070
31112075
31112569
31112575
31113065
31113069
31113075
31113568
31114065
31114068
31114075
31115059
31115066
31116058
31116065
31130571
31130684
31130884
31131066
31131071
31131084
31131283

31131565
31131570
31131583
31132065
31132070
31132080
31132565
31132569
31132579
31133065
31133069
31133079
31133565
31133568
31133576
31134065
31134068
31134076
31135059
31135066
31136058
31136065
31140584
31141084
31141583
31142080
31142579
31143079
31146063
31147062
31255566

96 meses:

3121584
3127654
3127655
3127754
3155621
3155623
3155625
3155626
3155627
3155628
3155631
3155632
3155634
3155635
3155636
3155637
3155638

3155639
3155641
3155642
3155643
3155645
3155646
3155647
3155648
31033764
31033764
31060564
31061064
31061075
31061575
31062064
31062075
31100575
31101075
31101575
31102075
31102575
31103075
31140564
31141064
31141075
31141575
31142064
31142075
31142364
3112974C
31144064A
31144864A
31145564A
9769B
9789B
9809B

Método de Esterilización (si corresponde):

Todos los productos se entregan esterilizados para su primer uso, excepto:
1892001, 1892002, 1892003, 3334610. (no estériles)

Productos esterilizados por radiación gamma:

31147062
31146063
31134076
31133576
31133079
31132579
31132080
31131583

31131283
31131084
31130884
31130684
31143079
31142579
31142080
31141583
31141084
31140584

Todos los demás productos esterilizados por óxido de etileno.

Forma de presentación:

Todos los productos disponibles en envases de 1, 3 o 5 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Dr., North JAX, FL, Estados Unidos de América, 32216

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

En nombre y representación de la firma Medtronic Latin America, Inc. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A
1 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Etiquetado ISO 15223-1 EN 1041- 2008 + A1:2013	N/A	N/A
2 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1 Usabilidad IEC 62366 - 2015	N/A	N/A
3 Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1 Envasado EN ISO 11607-1 -2010 + A1:2014,2	N/A	N/A
4 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Envasado EN ISO 11607-1 -2010 + A1:2014,2 Usabilidad IEC 62366 - 2015	N/A	N/A
5 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012	N/A	N/A
6 Gestión de Riesgo EN ISO 14971 - 2012 6a Sistemas de Calidad EN ISO 13485 - 2012	N/A	N/A
7 7.1	N/A	N/A

<p>Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012</p> <p>Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012</p> <p>Biocompatibilidad EN ISO 10993-1- 2010</p> <p>Envasado EN ISO 11607-1 -2010 + A1:2014,2 7.2</p> <p>Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012</p> <p>Biocompatibilidad EN ISO 10993-1- 2010</p> <p>Envasado EN ISO 11607-1 -2010 + A1:2014,2</p> <p>Esterilización EN ISO 11135 - 2014 EN ISO 17664 - 2004 EN ISO 11137-1- 2015,2,3 7.3</p> <p>Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012</p> <p>Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1</p> <p>Esterilización EN ISO 11135 - 2014 EN ISO 17664 - 2004 EN ISO 11137-1- 2015,2,3 7.4 N/A 7.5 N/A 7.6</p> <p>Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012</p> <p>Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012</p>		
<p>8 8.1</p> <p>Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012</p> <p>Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1</p> <p>Esterilización EN ISO 11135 - 2014 EN ISO 17664 - 2004 EN ISO 11137-1- 2015,2,3</p> <p>Biocompatibilidad EN ISO 10993-1- 2010</p>	N/A	N/A

8.2 N/A 8.3 Esterilización EN ISO 11137-1- 2015,2,3 EN ISO 11135 - 2014 EN ISO 17664 - 2004 EN 556-1- 2001 Envasado EN ISO 11607-1 -2010 + A1:2014,2 8.4 Esterilización EN ISO 11137-1- 2015 EN ISO 11137-2 - 2015 EN 556-1- 2001 8.5 Sistemas de calidad EN ISO 13485 - 2012 Condiciones ambientales EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 8.6 Gestión de Riesgo EN ISO 14971 - 2012 Esterilización ISO 17664-1 ISO 14937 ISO 11135 EN 556-1- 2001 Verificación del Diseño EN 50581 8.7 N/A		
9 9.1 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1 9.2 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1 9.3 N/A	N/A	N/A
10	N/A	N/A

10.1 N/A 10.2 N/A 10.3 N/A		
11 11.1 11.1.1 N/A 11.2 11.2.1 N/A 11.2.2 N/A 11.3 11.3.1 N/A 11.4 11.4.1 N/A 11.5 11.5.1 N/A 11.5.2 N/A 11.5.3 N/A	N/A	N/A
12 12.1 N/A 12.1a N/A 12.2 N/A 12.3 N/A 12.4 N/A 12.5 N/A 12.6 N/A 12.7 12.7.1 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 12.7.2 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 12.7.3	N/A	N/A

N/A		
12.7.4		
Gestión de riesgo		
EN ISO 14971 - 2012		
12.7.5		
N/A		
12.8		
12.8.1		
N/A		
12.8.2		
Etiquetado		
EN 1041- 2008 + A1:2013		
ISO 15223-1		
12.9		
Etiquetado		
EN 1041- 2008 + A1:2013		
ISO 15223-1		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria

A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta 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 **1842-372**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002150-19-9