



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/02/2018

Número de PM:

2142-577

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de evaluación para neuroestimulación sacra

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-471 – Estimuladores, Eléctricos, de Nervios Periféricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDTRONIC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1) 3531 / 353101–Neuroestimulador externo Verify.
- 2) 3537– Interstim, Controlador.
- 3) 3059 / 305901 / 305906 – Interstim, Electrodo para prueba de estimulación.
- 4) 309101 – Interstim, Kit electrodos para prueba de estimulación.
- 5) 3575 / 357501 / 357506 – Interstim, Cable para prueba de estimulación.
- 6) 3576 / 357625 / 357664- Interstim, cable con pestillo/giratorio.
- 7) 3579 / 357937 / 357975 – Interstim, Cable del Paciente sin almohadilla a tierra.
- 8) 3676 / 367637 / 367675 – Interstim, Cable del Paciente con conexión almohadilla a tierra.

- 9) A511 Aplicación de evaluación del médico.
- 10) A521 Aplicación de evaluación del paciente.
- 11) 3550-80 Interstim, llave de torque y kit accesorios de arranque

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para evaluar un sistema de neuromodulación sacra (NMS) de Medtronic durante la colocación de electrodos o durante una estimulación de prueba.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años (24 meses): modelos 3059XX, 309101 y 3575XX.

4 años (48 meses): modelo 3550-80.

No aplica vida útil (no estériles): modelos 3531XX, 3537, 3576XX, 3579XX, 3676XX, A511 y A521.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilización por óxido de etileno: modelos 3059XX, 309101, 3575XX y 3550-80.

No estériles: modelos 3531XX, 3537, 3576XX, 3579XX, 3676XX, A511 y A521.

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1-MEDTRONIC INC (todos los modelos).

2- Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. (modelos 1 y 2).

3-MEDTRONIC NEUROMODULATION (modelos 3, 4, 6, 9 y 10).

4- MEDTRONIC NEUROMODULATION (modelo 6).

5- Technical Services for Electronics, Inc. (modelos 5, 7 y 8).

6- AvailMed S.A. De C.V. (modelos 3, 4, 5, 7 y 8).

7- Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos (modelo 11).

Lugar/es de elaboración:

1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

2- Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Pulau Pinang MALAYSIA 11900 3-7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

4- 800 53RD AVE., N.E. Minneapolis, MN USA 55421

5- 2F, No.21 Jiankang Road New Taipei City, Taipei – Special Municipality TAIWAN 235 6- C. Industrial Lt.001 Mz. 105, No. 20905 Int.A. Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, México 22444

7- Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. , 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
1-EN ISO 14971 EN1041	N/A	N/A
2-EN ISO 14971 EN60601-1 EN60601-1-2 EN980 EN1041	N/A	N/A
3-EN ISO 14971 EN868-1	N/A	N/A
4-EN ISO 14971 EN868-1	N/A	N/A
5-EN ISO 14971 EN868-1 EN980	N/A	N/A
6-EN ISO 14971	N/A	N/A
7.1-7.2-EN ISO 10993-1	N/A	N/A
7.3-EN ISO 10993-1 EN ISO 14971	N/A	N/A
7.4- N/A	N/A	N/A
7.5-EN ISO 10993-1	N/A	N/A
7.6-EN ISO 10993-1 EN868-1 EN ISO 14971 EN60601-1	N/A	N/A
8.1-EN556-1 EN550 EN ISO 10993-1	N/A	N/A

EN60601-1 EN ISO 14971		
8.2-N/A	N/A	N/A
8.3-EN868-1 EN550 EN556-1	N/A	N/A
8.4-8.5-EN550 EN556-1	N/A	N/A
8.6-EN868-1 EN ISO 14971	N/A	N/A
8.7-EN ISO 14971	N/A	N/A
9.1-EN ISO 14971 EN60601-1 EN60601-1-2 EN980 EN1041	N/A	N/A
9.2-EN ISO 14971 EN60601-1 EN60601-1-2 EN980 EN104	N/A	N/A
9.3-EN ISO 14971 EN60601-1	N/A	N/A
10-EN ISO 14971	N/A	N/A
11-N/A	N/A	N/A
12.1-12.2-EN ISO 14971 EN60601-1	N/A	N/A
12.3-12.4-N/A	N/A	N/A
12.5-EN ISO 14971 EN60601-1 EN60601-1-2	N/A	N/A
12.6-EN ISO 14971 EN60601-1	N/A	N/A
12.7-12.8-EN ISO 14971 EN60601-1	N/A	N/A
12.9-EN60601-1 EN1041 EN980	N/A	N/A
13-EN1041 EN60601-1 EN980 EN556-1 EN550 EN ISO 14971	N/A	N/A

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, 30 abril 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **COVIDIEN ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2142-577** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 abril 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002389-19-6