



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:

1842-371

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de dilatación sinusal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-124 Sondas, para Senos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1830507MAX NUVENT SISTEMA DE DILATACIÓN SINUSAL EM, MAXILAR, 5 X 7 MM
1830517FRT NUVENT SISTEMA DE DILATACIÓN SINUSAL EM, FRONTAL, 5 X 17 MM
1830517FRT70 NUVENT SISTEMA DE DILATACIÓN SINUSAL EM 70° FRONTAL, 5 X 17 MM
1830517SPH NUVENT SISTEMA DE DILATACIÓN SINUSAL EM, ESFENOIDES, 5 X 17 MM
1830607MAX NUVENT SISTEMA DE DILATACIÓN SINUSAL EM, MAXILAR, 6 X 7 MM
1830617FRT NUVENT SISTEMA DE DILATACIÓN SINUSAL EM, FRONTAL, 6 X 17 MM
1830617FRT70 NUVENT SISTEMA DE DILATACIÓN SINUSAL EM 70° FRONTAL, 6 X 17 MM
1830617SPH NUVENT SISTEMA DE DILATACIÓN SINUSAL EM, ESFENOIDES, 6 X 17 MM
1830707MAX NUVENT SISTEMA DE DILATACIÓN SINUSAL EM, MAXILAR, 7 X 7 MM
1830717FRT NUVENT SISTEMA DE DILATACIÓN SINUSAL EM, FRONTAL, 7 X 17 MM

1830717FRT70 NUVENT SISTEMA DE DILATACIÓN SINUSAL EM 70° FRONTAL, 7 X 17 MM
1830717SPH NUVENT SISTEMA DE DILATACIÓN SINUSAL EM, ESFENOIDES, 7 X 17 MM
18INFKIT NUVENT SISTEMA DE DILATACIÓN SINUSAL EM, INFLADOR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de dilatación sinusal NuVent EM está indicado para su uso sistemas de cirugía asistida por ordenador de Medtronic durante procedimientos sinusales cuando puede ser necesaria navegación quirúrgica o cirugía guiada por imagen. Si se usan simultáneamente, estos sistemas se pueden usar para:

- localizar y mover tejido, hueso o tejido cartilaginoso que rodea las vías de drenaje de los senos frontal, maxilar y esfenoides para facilitar la dilatación de los ostium sinusales; o bien
- localizar y mover tejido, hueso o tejido cartilaginoso que rodea las vías de drenaje de los senos frontal, maxilar y esfenoides cicatrizados, granulados y previamente alterados quirúrgicamente para facilitar la dilatación de los ostium sinusales.

Los sistemas de cirugía asistida por ordenador de Medtronic y sus aplicaciones asociadas están diseñados como ayudas para localizar con precisión estructuras anatómicas en procedimientos abiertos o percutáneos. Su uso está indicado en cualquier afección médica en la que el uso de la cirugía estereotáctica pueda ser apropiado y en la que la referencia a una estructura anatómica rígida, como el cráneo, pueda identificarse respecto a un modelo basado en la TC o la RM, o puntos de referencia digitalizados de la anatomía.

El sistema y sus aplicaciones asociadas se usarán solo como complemento para la guía quirúrgica. No sustituyen el conocimiento, la experiencia o el criterio del cirujano.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Todos los productos se entregan esterilizados por EtO

Forma de presentación:

Todos los productos se entregan envasados individualmente

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Medtronic Xomed, Inc.

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
1 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
2 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 1041 EN 15223-1	N/A	N/A
3 EN ISO 13485:2012 ISTA Procedure IA ISO 11607-1,2	N/A	N/A
4 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISTA Procedure IA ISO 11607-1, 2	N/A	N/A
5 ISTA Procedimiento IA ISO 11607 1,2 EN 1041 EN 15223-1	N/A	N/A
6 EN ISO 14971:2012 6a	N/A	N/A

EN ISO 13485:2012		
7		
7.1		
EN ISO 13485:2012		
ISO10993-1		
7.2		
EN ISO 13485:2012		
EN ISO 14971:2012		
ISTA Procedure IA		
ISO 11607-1,2		
7.3		
EN ISO 13485:2012		
EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
EN 1041		
EN 15223-1		
7.4		
N/A		
7.5		
EN ISO 13485:2012		
EN ISO 14971:2012		
EN 1041		
EN 15223-1		
7.6		
N/A		
8		
8.1		
N/A		
8.2		
N/A		
8.3		
N/A		
8.4		
EN ISO 13485:2012		
ISO 10993-1	N/A	N/A
EN ISO 11137-1		
BS EN 556-1		
8.5		
ISO 13485		
8.6		
N/A		
8.7		
N/A		
9		
9.1		
EN ISO 13485:2012		
EN ISO 14971:2012		
EN 1041		
EN 15223-1	N/A	N/A
9.2		
ISO 13485		
EN ISO 14971:2012		

9.3 N/A		
10 N/A	N/A	N/A
11 N/A	N/A	N/A
12 N/A	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, 04 julio 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 **1842-371**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 julio 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°: 1-0047-3110-003455-19-1