



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:

1842-381

Nombre Descriptivo del producto:

Kit de ventriculostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-734 Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

46156 Kit de ventriculostomía

46154 Kit de ventriculostomía - Euro

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El uso del kit de ventriculostomía Medtronic está indicado cuando se necesita acceder a uno de los ventrículos laterales del cerebro.

El kit de ventriculostomía está diseñado para ser utilizado junto con los catéteres ventriculares de drenaje externo y monitoreo y los productos de drenaje externo y monitoreo Medtronic

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizados por óxido de etileno

Forma de presentación:

Cada kit envasado individualmente

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc.
2. Medtronic Neurosurgery
3. Life Science Outsourcing, Inc

Lugar/es de elaboración:

1. 710 Medtronic Pkway.
Minneapolis; MN, Estados Unidos de América, 55432
2. 125 Cremona Dr.
Goleta, CA, Estados Unidos de América, 93117
3. 830 Challenger Street
Brea, CA, Estados Unidos de América, 92821

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 Sistema de calidad ISO 13485 Manejo de riesgo ISO 14971 Biocompatibilidad ISO 10993-1 Etiquetado EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
2 Sistema de calidad ISO 13485 Manejo de riesgo ISO 14971 Etiquetado EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
3 Sistema de calidad ISO 13485 Empaquetado ISO 11607-1 ISTA 1G	N/A	N/A
4 Sistema de calidad ISO 13485 Manejo de riesgo ISO 14971 Empaquetado ISO 11607-1 ISTA 1G	N/A	N/A
5 Sistema de calidad ISO 13485 Empaquetado ISO 11607-1 ISTA 1G Etiquetado EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
6 Manejo de riesgo ISO 14971 6.a Evaluación clínica MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
7.1 Sistema de calidad ISO 13485 Manejo de riesgo ISO 14971	N/A	N/A

Biocompatibilidad ISO 10993-1 7.2 Manejo de riesgo ISO 14971 Biocompatibilidad ISO 10993-1 ISO 10993-7 Empaquetado ISO 11607-1 ISTA 1G 7.3 Manejo de riesgo ISO 14971 7.4 N/A 7.5 N/A 7.6 N/A		
8.1 Sistema de calidad ISO 13485 Manejo de riesgo ISO 14971 Esterilización ISO 11135-1 ISO 10993-7 Empaquetado ISO 11607-1 ISTA 1G 8.2 N/A 8.3 Sistema de calidad ISO 13485 Empaquetado ISO 11607-1 ISTA 1G 8.4 Sistema de calidad ISO 13485 Esterilización ISO 11135-1 ISO 10993-7 8.5 Ambiente controlado EN 14644-1, -2 8.6 N/A 8.7 N/A	N/A	N/A
9.1 Sistema de calidad ISO 13485 Etiquetado EN ISO 15223-1 EN 1041 9.2 Manejo de riesgo ISO 14971 9.3 N/A	N/A	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, 05 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 **1842-381**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 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°: 1-0047-3110-003461-19-1