



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2142-524

Nombre Descriptivo del producto:

Impactor óseo inflable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621- Instrumental para microcirugía.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

K08A Kyphon® Xpander Impactor óseo inflable 20/3
K09A Kyphon® Xpander Impactor óseo inflable 15/3
K13A Kyphon® Xpander Impactor óseo inflable 10/3
K15A Kyphon® Express Impactor óseo inflable 10/2
K15B Kyphon® Express Impactor óseo inflable 15/2
KX103 Kyphon® Xpander II Impactor óseo inflable 10/3
KX153 Kyphon® Xpander II Impactor óseo inflable 15/3
KX203 Kyphon® Xpander II Impactor óseo inflable 20/3
KE102 Kyphon® Express II Impactor óseo inflable 10/2
KE152 Kyphon® Express II Impactor óseo inflable 15/2
KE202 Kyphon® Express II Impactor óseo inflable 20/2
KR153 Kyphon® ELEMENT Impactor óseo inflable 15/3
K17A Kyphon® Exact Impactor óseo inflable 10/3
K17B Kyphon® Exact Impactor óseo inflable 15/3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los impactores óseos hinchables Kyphon® Xpander, Kyphon® Express, Kyphon® Xpander II, Kyphon® Express II, Kyphon® ELEMENT y Kyphon® Exact están diseñados para su uso como impactor óseo convencional en la reducción de fracturas y/o la creación de un espacio en el hueso esponjoso de la columna (también durante cifoplastia con balón), de la mano, la tibia, el radio y el calcáneo.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma.

Forma de presentación:

1 unidad por envase.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

2. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

3. KYPHON SARL

Lugar/es de elaboración:

1. Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132.

2. Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118.

3. Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Pierre-a-Bot 97

Neuchatel, Jura 2000, Suiza.

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
EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 62366:2008 EN ISO 16061:2009 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 MEDDEV 2.7.1 REV 3:2009* ISO 5833:2002 ISO 527-1:2012 IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-8:2006 ISO 14630: 2012	No aplica	N/A
EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 ISO 5833:2002 ISO 527-1:2012 IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-8:2006 EN ISO 16061:2009 EN 1041:2008 ISO 15223:2012 EN 980:2008	No aplica	N/A
EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971: 2012 EN 62366:2008 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013	No aplica	N/A

NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 ISO 10993-1:2009 EN ISO 16061:2009 ISO 5833:2002 ISO 527-1:2012 IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-8:2006 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2:2006 ASTM F88: 09 ASTM D4169: 09 ASTM F1929:12 ASTM F1980: 07 (2011)		
EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 16061:2009 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 ISO 5833:2002 ISO 527-1:2012 IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-8:2006 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2:2006 ASTM F88: 09 ASTM D4169: 09 ASTM F1929: 12 ASTM F1980: 07 (2011)	No aplica	N/A
EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971: 2012 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2: 2006 ASTM F88:09 ASTM D4169: 09 ASTM F1929:12 ASTM F1980:07(2011) ISO 14630: 2012 EN ISO 16061:2009	No aplica	N/A
EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971: 2012 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 MEDDEV 2.7.1 REV 3:2009* ISO 14630: 2012 EN ISO 16061:2015 MEDDEV 2.7.1 REV 3:2009	No aplica	N/A
ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2009	No aplica	N/A

ISO 10993-12:2012 ISO 10993-4:2002 ISO10993-7:2008 EN ISO 14971: 2012 EN 62366:2008 EN ISO 16061:2015 ISO 14630: 2012 EN 1041:2008 ISO 15223:2012 EN 980:2008 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2: 2006 ASTM F88:09 ASTM D4169: 09 ASTM F1929:12		
NO APLICA	NO APLICA	N/A
EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971: 2012 EN 62366:2008 EN ISO 11607-1: 2009 EN ISO 11607-2:2006 ASTM F88:09 ASTM D4169:09 ASTM F1929:12 ASTM F1980:07(2011) EN 1041:2008 ISO 15223:2012 EN 980:2008 EN 556-1:2001/AC2006 ISO 14630: 2012 ANSI/AAMI/ISO 11137-1:2006 ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2013 ANSI/AAMI/ISO 11737-1:2006/R2011	No aplica	N/A
ANSI/AAMI/ISO 11737-2:2009 AAMI TIR 33: 2005 ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2007 ANSI/AAMI/ISO 11135-2:2008 EN ISO 16061:2015 ANSI/AAMI ST67:2011 AAMI TIR 17:2008 ISO 10993-7:2008	No aplica	N/A
NO APLICA	NO APLICA	N/A
EN ISO 14971:2012 EN ISO 62366:2008 EN ISO 16061:2015 EN 1041:2008 ISO 15223:2012 EN 980:2008 ISO 14630: 2012 ISO 15223:2012 EN 980:2008	No aplica	N/A

ISO 14630: 2012 EN ISO 16061:2015 EN ISO 13845:2012		
NO APLICA	NO APLICA	N/A
NO APLICA	NO APLICA	N/A
EN 60601-1-2:2007 EN 1041:2008 ISO 15223:2012 EN 980:2008 EN 556-1:2001/AC2006	No aplica	N/A
NO APLICA	NO APLICA	N/A
EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1 EN 62304:2006 IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-8:2006 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 62366:2008 NB-MED/2.5.2/Rec2 Rev:2008 MEDDEV 2.12/1 Rev8:2013 EN60601-1-2:2007 EN 1041:2008 ISO 15223:2012 EN 980:2008	No aplica	N/A
NO APLICA	NO APLICA	N/A
ISO 15223-1:2012 EN 980:2008 EN 1041:2008 ISO 14630: 2012 EN ISO 16061:2015	No aplica	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, 08 febrero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 **COVIDIEN ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2142-524**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 febrero 2018 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°: 1-0047-3110-000657-18-7