



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1842-410

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de taladro eléctrico de alta velocidad y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-954 Taladros Manuales, para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EM800N MOTOR EM800N MR8 ELÉCTRICO NAVEGADO  
EM810 MOTOR EM810 MR8 ELÉCTRICO TÁCTIL  
EM850 MOTOR EM850 MR8 ELÉCTRICO PLUS  
EA815 ACCESORIO, EA815 MR8 - CONTROL DE DEDO ELECTROMAGNÉTICO  
IRD800 TUBOS DE IRRIGACIÓN IRD800 MR8 5PK  
IRD850 TUBO DE IRRIGACIÓN IRD850 MR8 INDIVIDUAL  
IRD870 TUBO DE IRRIGACIÓN DE BAJO PERFIL IRD870 MR8 INDIVIDUAL  
IRD875 TUBOS DE IRRIGACIÓN DE BAJO PERFIL IRD875 MR8 5PK

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de perforación MR8 de Medtronic está indicado para la incisión o corte, extracción, perforación y serrado de tejido blando y duro, hueso y materiales biológicos en intervenciones neuroquirúrgicas (craneales y craneofaciales, incluida la craneotomía) e intervenciones de cirugía otorrinolaringológica (ORL), maxilofacial, ortopédica, artroscópica, espinal y general, así como en esternotomías.

Además, el sistema de perforación MR8 está indicado para la incisión o corte, extracción, perforación y serrado de tejido blando y duro, hueso y materiales biológicos durante intervenciones espinales abiertas y mínimamente invasivas, las cuales pueden incorporar la aplicación de varias técnicas quirúrgicas en el transcurso de las siguientes intervenciones en la columna lumbar

- Microdisectomía lumbar
- Fusión intercorporal lumbar transforaminal (TLIF)
- Descompresión de estenosis lumbar
- Fusión intercorporal lumbar anterior (ALIF)
- Fusión intercorporal lumbar posterior (PLIF)
- Fusión intercorporal lumbar directa (DLIF)

Período de vida útil (si corresponde):

Equipo: producto no estéril, no aplica

Accesorios no estériles: no aplica

Accesorios estériles: 4 años (tubos de irrigación)

Método de Esterilización (si corresponde):

Equipo: producto no estéril, no aplica

Accesorios no estériles: no aplica

Accesorios estériles: Óxido de etileno (tubos de irrigación)

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Powered Surgical Solutions
2. Medtronic Xomed, Inc

Lugar/es de elaboración:

1. 4620 North Beach St, Fort Worth, Tx, Estados Unidos, 76137
2. 6743 Southpoint Dr. North Jax, Fl Estados Unidos 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° 9688/19.

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7.1 :2016 ISO 14971 :2012 IEC 60601-1 : 2005/(R)2012 EN 1041 2008A :2013 ISO 15223-1 2012 ISO 10993-1 2018 ISO 10993-7 2009	NA	NA
2. EN ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7.1 :2016 ISO 14971 :2012 IEC 60601-1 : 2005/(R)2012 EN 1041 2008A :2013 ISO 15223-1 2012	NA	NA
3. EN ISO 13485:2016 ISO 14971 :2012 IEC 60601-1 : 2005/(R)2012 ISO 11607-1 2017 ISO 11607-2 2014 ISTA2A 2011	NA	NA
4. EN ISO 13485:2016 ISO 14971 :2012 IEC 60601-1 : 2005/(R)2012 EN 1041 2008A :2013 ISO 15223-1 2012	NA	NA
5. EN ISO 13485:2016 ISO 14971 :2012	NA	NA

ISO 11607-2 2014 ISTA2A 2011 EN 1041 2008A :2013 ISO 15223-1 2012		
6. MEDDEV 2.7.1 :2016 ISO 14971: 2012	NA	NA
6.a MEDDEV 2.7.1 :2016	NA	NA
7.1 EN ISO 13485:2016 ISO 14971 :2012 IEC 60601-1 : 2005/(R)2012 ISO 10993-1 2018 ISO 10993-7 2009	NA	NA
7.2 N/A	NA	NA
7.3 EN ISO 13485:2016 ISO 14971 :2012 ISO 10993-1 2018 ISO 10993-7 2009 AAMITIR12 :2010 AAMITIR30 :2016 AAMIST79 :2017 ISO 17665-1 : 2006 ISO 11135 : 2014	NA	NA
7.4 N/A	NA	NA
7.5 EN ISO 13485:2016 ISO 14971 :2012 ISO 10993-1 2018 ISO 10993-7 2009 EN 1041 2008A :2013 ISO 15223-1 2012	NA	NA
7.6 EN ISO 13485:2016 ISO 14971 :2012	NA	NA
8.1 ISO 14971 :2012 AAMITIR12 :2010 AAMITIR30 :2016 AAMIST79 :2017 ISO 17665-1 : 2006 ISO 11135 : 2014 EN 1041 2008A:2013 ISO 15223-1 2012	NA	NA
8.2 N/A	NA	NA
8.3 EN ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7.1 :2016 ISO 14971 :2012 ISO 11607-1: 2017 ISO 11607-2 :2014 ISTA2A: 2011	NA	NA
8.4 ISO 14644-1:2016 ISO 14644-2:2005	NA	NA
8.5 ISO 14644-1:2016 ISO 14644-2:2005 AAMITIR12 :2010	NA	NA

AAMITIR30 :2016 AAMIST79 :2017 ISO 17665-1 : 2006 ISO 11135 : 2014		
8.6 ISO 14971 :2012 ISO 11607-1: 2017 ISO 11607-2 :2014 ISTA2A: 2011 EN 1041 2008A:2013 ISO 15223-1 2012	NA	NA
8.7 N/A	NA	NA
9.1 EN ISO 13485:2016 ISO 14971 :2012 IEC 60601-1 : 2005/(R)2012 EN 1041 2008A :2013 ISO 15223-1 2012		
9.2 EN ISO 13485:2016 ISO 14971 :2012 IEC 60601-1 : 2005/(R)2012 EN 1041 2008A :2013 ISO 15223-1 2012	NA	NA
9.3 EN ISO 13485:2016 ISO 14971 :2012 IEC 60601-1 : 2005/(R)2012 EN 1041 2008A :2013 ISO 15223-1 2012		
10.1 N/A 10.2 N/A 10.3 N/A		
11.1.1 N/A 11.2.1 N/A 11.2.2 N/A 11.3.1 N/A 11.4.1 N/A 11.5.1 N/A 11.5.2 N/A 11.5.3 N/A	NA	NA
12.1 EN ISO 13485:2016 ISO 14971 :2012 IEC 60601-1 : 2005/(R)2012 EN 1041 2008A :2013 ISO 15223-1 2012 12.1a N/A 12.2 N/A 12.3 N/A 12.4 N/A 12.5 EN ISO 13485:2016		

<p>ISO 14971 :2012  IEC 60601-1 : 2005/(R)2012  EN 1041 2008A :2013  ISO 15223-1 2012  12.6 EN ISO 13485:2016  ISO 14971 :2012  IEC 60601-1 : 2005/(R)2012  EN 1041 2008A :2013  ISO 15223-1 2012  12.7.1 EN ISO 13485:2016  ISO 14971 :2012  IEC 60601-1 : 2005/(R)2012  EN 1041 2008A :2013  ISO 15223-1 2012  12.7.2 EN ISO 13485:2016  ISO 14971 :2012  EN 1041 2008A :2013  ISO 15223-1 2012  12.7.3 EN ISO 13485:2016  ISO 14971 :2012  EN 1041 2008A :2013  ISO 15223-1 2012  12.7.4 EN ISO 13485:2016  ISO 14971 :2012  EN 1041 2008A :2013  ISO 15223-1 2012  12.7.5 EN ISO 13485:2016  ISO 14971 :2012  EN 1041 2008A :2013  ISO 15223-1 2012  12.8.1 N/A  12.8.2 N/A  12.9 EN ISO 13485:2016  ISO 14971 :2012  IEC 60601-1 : 2005/(R)2012  EN 1041 2008A :2013  ISO 15223-1 2012</p> <p>13.1 ISO 14971 :2012  IEC 60601-1 : 2005/(R)2012  EN 1041 2008A :2013  ISO 15223-1 2012  13.2 ISO 14971 :2012  IEC 60601-1 : 2005/(R)2012  EN 1041 2008A :2013  ISO 15223-1 2012  13.3a EN 1041 2008A :2013  ISO 15223-1 2012  13.3b EN 1041 2008A :2013  ISO 15223-1 2012  13.3c EN 1041 2008A :2013</p>		
--	--	--

ISO 15223-1 2012		
13.3d EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.3e EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.3f EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.3g N/A		
13.3h N/A		
13.3i N/A		
13.3j EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.3k EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.3l EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.3m EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.3n N/A		
13.4 EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.5 EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.6a EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.6b EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.6c EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.6d EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.6e N/A		
13.6f N/A		
13.6g N/A		
13.6h EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.6i EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.6j N/A		
13.6k EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.6l EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.6m N/A		
13.6n EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		
13.6o N/A		
13.6p N/A		
13.6q EN 1041 2008A :2013		
ISO 15223-1 2012		

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 9688/19, 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, 23 junio 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 **1842-410**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 junio 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003643-20-5