



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en 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:
30/06/2020

Número de PM:

1984-21

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Instrumentos Quirurgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para microcirugia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1845000

1845030

1845040

1882040E

1882040HRE

1882900

1882902

1882902HRE

1882905
1882905HRE
1882916
1882924HRE
1882936E
1882937E
1882940HRE
1882960
1882969
1882979HRE
1883040BLC
1883040BLD
1883040BRC
1883070
1883070BLC
1883070BLD
1883070HS
1883070HSE
1883080HRE
1883212HSE
1883260
1883262HS
1883264HS
1883274HSE
1883277HSE
1883480HRE
1883502HRE
1883504HRE
1883506HRE
1883507RT
1883512HRE
1883514
1883514RT
1883516HRE
1883516RT
1883517E
1883519HRE
1883655BRC
1883670HS
1883673HS
1884004E
1884005
1884005HRE
1884006E
1884006HRE
1884006M
1884008E
1884012HRE
1884012M
1884013
1884015RTD

1884016HRE
1884020
1884024
1884030HRE
1884031HRE
1884032
1884033
1884033HRE
1884040RTC
1884070RTC
1884070RTD
1884075HSE
1884080HRE
1884380HR
1884380HRE
1884501
1884560HS
1884562HS
1884566
1885076HSE
1885078HSE
1892001
1892002
1892003
1893007
1894440
1895520
1895524
1895820
1896840
1897200
1897821
1898001
1898075
1898120
1898200T
1898400
1898430
1898440
1899076
1899200
1922005
1922100
1992208
1992210
1994025
2300000
2340000
3052460
3055601
3055607

31011064
31011464
31012764
31016064
31032364
31032764
31033764
31034664
31035051
31036051
31060564
31061084
31061075
31061575
31062064
31062075
31065551
31066064
31066551
31067051
31100575
31101075
31101575
31102075
31102575
31103075
31106064
31111056
31111071
31111075
31111555
31111570
31111575
31112055
31112070
31112075
31112554
31112565
31112569
31112575
31113054
31113065
31113069
31113075
31113565
31113568
31114053
31114065
31114068
31114075
31115051

31115059
31115066
3111510
3111520
31116050
31116058
31116065
31112500
3112525
3112540
3112550
3112830C
3112907C
3112910C
3112912C
3112915C
3112917C
3112964C
3112964CE
3112974C
31130556
31130566
31130571
31130684
31130884
31131056
31131066
31131071
31131084
31131283
31131555
31131565
31131570
31131583
31132055
31132065
31132070
31132080
31132554
31132565
31132569
31132579
31133054
31133065
31133069
31133079
31133553
31133565
31133568
31133576
31134053

31134065
31134068
31134076
31135051
31135059
31135066
31136050
31136058
31136065
31140564
31140584
31141064
31141075
31141075E
31141084
31141564
31141564E
31141575
31141575E
31141583
31142064
31142075
31142080
31142364
31142579
31143079
31144051A
31144064A
31144064AE
31144851A
31144864A
31145051A
31145551A
31145564A
31146051A
31146063
31147044A
31147062
31151098E
31151598E
31152090E
31153090E
31154090E
311710115E
311715115E
311720115E
311730115E
311740115E
31180598E
31180698E
31181098E

31181598E
31182090E
31183090E
31184090E
3118515
3118530
3118535
311910115E
311920115E
311930115E
311940115E
31202090E
31203090E
31204090E
312120115E
312130115E
312140115E
3121516
3121518
3121584
3121586
31246064
31255558
31255566
3127520
3127525
3127530
3127535
3127653
3127654
3127655
3127754
3127755
31310584
31311066
31311071
31311075
31311084
31311565
31311570
31311575
31311583
31312055
31312065
31312070
31312075
31312080
31312554
31312565UE
31312569
31312575

31312579
31313065UE
31313069U
31313069UE
31313075UE
31313079
31313565UE
31313568U
31313568UE
31313575UE
31314065U
31314065UE
31314068U
31314068UE
31314075UE
31315059U
31315059UE
31315066U
31315066UE
31316058U
31316058UE
31316063U
31316063UE
31317057U
31317057UE
31317062U
31317062UE
3155615
3155621
3155623
3155625
3155626
3155627
3155628
3155631
3155632
3155634
3155635
3155636
3155637
3155638
3155639
3155641
3155642
3155643
3155645
3155646
3155647
3155648
3318501
3318510

3318520
3318603
3318604E
3318606
3318606E
3319005
3327700
3327750
3328200
3334610
3334625
3334635
3334800
3334800T
3334895
3717005
40A2000
40A2500
40R2000
40R2500
40RAD40
40S2000
40S2500
45A2000
45A2500
45R2000
45R2500
45RAD45
45S2000
45S2500
9769B
9789B
9809B
EA201
EA650
EA900
EC300
ED100
EF200
EF201
EM210
IRC500
IRD100
IRD200
IRD250
IRD300
IRD350
IRD370
IRD375
SD12BA30
SD12BA40

SD12MH25
SD12MH25D
SD12MH25T
SD12MH30
SD12MH30D
SD12MH30T
SP12BA30
SP12BA40
SP12MH25
SP12MH25D
SP12MH25T
SP12MH30
SP12MH30D
SP12MH30T
SP14BA30
SP14BA40
SP14MH25
SP14MH25D
SP14MH25T
SP14MH30
SP14MH30D
SP14MH30T
TN30MCD
TN30MFL
TN30RCD
TN30RFL
TN40RCD
TN40RFL
TN45RCD

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la incisión, corte, extracción y perforación de tejidos blandos y duros y hueso, así como para el implante de biomateriales en neurocirugía (craneal y craneofacial), cirugía ortopédica, esternotomía e intervenciones quirúrgicas por artroscopia, en columna y de carácter general.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) MEDTRONIC XOMED INC.

2) Covidien

Lugar/es de elaboración:

1) 6743 SOUTHPOINT DR. NORTH JAX, FL USA 32216

2) ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO Carretera San Isidro, Km 17 -, Santo Domingo DOMINICAN REPUBLIC -

En nombre y representación de la firma Tecnicas Minimo Invasivas 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° 9688/19.

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- IEC 60601-1; IEC 60601-1-4; IEC 60601-1-2; EN ISO 14971-02		
2- Norma EN ISO 14971-02; Norma EN 1041:1998	---	---
3- - Norma EN ISO 14971-02		
4- IEC 60601-1-1; EN IEC 60601-1-4; Norma EN ISO 14971-02		

6- Norma EN ISO 14971-02		
7- EN ISO 10993- 1; Norma EN 1041:1998; IEC 60601-1-1; IEC 60601-1-2		
8- Norma EN ISO 14971-02; ISTA 1-G; IEC 60601-1-1; EN 980:2003; EN IEC 60601-1-4		
12- IEC 60601-1-1; IEC 60601-1-2; EN IEC 60601-1-4		
13- - Norma EN 1041:1998; IEC 60601-1-1; EN IEC 60601-1-4; ISO 15223		

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, 18 noviembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Técnicas Mínimo**

Invasivas S.A. bajo el número PM **1984-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 noviembre 2020

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.



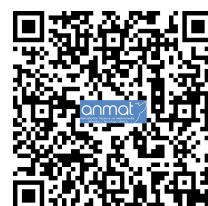
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004228-20-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



VAZQUEZ Mariela Corina
CUIL 27230909054



ESQUENOSI Celia Raquel
CUIL 27103857339