



"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:  
12/08/2015

Número de PM:

1842-300

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental reutilizable para cirugía de columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

UMDNS: 13-180 Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricantes 1 y 3

2940350 Rasuradora 9MM

2940351 Rasuradora 10MM

2940352 Rasuradora 11MM

2940353 Rasuradora 12MM

2940354 Rasuradora 13MM

2940355 Rasuradora 14MM

2940357 Rasuradora 8MM

2980003 Placa de superficie o de golpe  
 2980100 OSTEÓTOMO 6MM  
 2980826 DISTRACTOR/PROBADOR 8 X 26MM  
 2980832 DISTRACTOR/PROBADOR 8 X 32MM  
 2980836 DISTRACTOR/PROBADOR 8 X 36MM  
 2981022 DISTRACTOR/PROBADOR 10 X 22MM  
 2981222 DISTRACTOR/PROBADOR 12 X 22MM  
 2981226 DISTRACTOR/PROBADOR 12 X 26MM  
 2981232 DISTRACTOR/PROBADOR 12 X 32MM  
 2981422 DISTRACTOR/PROBADOR 14 X 22MM  
 2981426 DISTRACTOR/PROBADOR 14 X 26MM  
 2981432 DISTRACTOR/PROBADOR 14 X 32MM  
 2981436 DISTRACTOR/PROBADOR 14 X 36MM  
 2982001 INSERSOR ROSCADO  
 2990001 Capstone, Insersor roscado  
 2990003 CAPSTONE, Eje insersor roscado  
 7967012 Insersor Placa Cover/COVERPLATE  
 907338 OSTEÓTMO 8MM  
 907340 CORTANTE GIRATORIO PEQUEÑO  
 907341 CORTANTE GIRATORIO MEDIANO  
 907342 CORTANTE GIRATORIO GRANDE  
 907348 CURETA GRANDE ÁNGULO DE AVANCE  
 907349 CURETA PEQUEÑA ÁNGULO REVERSA  
 907350 CURETA GRANDE ÁNGULO REVERSA  
 907351 CURETA EN COPA ÁNGULO IZQ.  
 907352 CURETA EN COPA ÁNGULO DER.  
 907353 CURETA EN COPA ÁNGULO RECTO, DER.  
 907354 CURETA EN COPA ÁNGULO RECTO, IZQ.  
 907355 CURETA EN ANILLO  
 907381 FORCEPS EN BAYONETA  
 907406 OSTEÓTOMO P/DISTRACCIÓN  
 907408 DISTRACTOR 8MM  
 907409 DISTRACTOR 9MM  
 907410 DISTRACTOR 10MM  
 907411 DISTRACTOR 11MM  
 907412 DISTRACTOR 12MM  
 907413 DISTRACTOR 13MM  
 907414 DISTRACTOR 14MM  
 6273111 PROBADOR DUAL 10/11 11X11, 4°  
 6273141 PROBADOR DUAL 10/11 14X11, 4°  
 6273144 PROBADOR DUAL 10/11 14X14, 4°  
 6273211 PROBADOR DUAL 12/13 11X11, 4°  
 6273241 PROBADOR DUAL 12/13 14X11, 4°  
 6273244 PROBADOR DUAL 12/13 14X14, 4°  
 6273511 PROBADOR DUAL 4/5 11X11, 4°  
 6273541 PROBADOR DUAL 4/5 14X11, 4°  
 6273544 PROBADOR DUAL 4/5 14X14, 4°  
 6273611 PROBADOR DUAL 6n 11X11, 4°  
 6273641 PROBADOR DUAL 6/7 14X11, 4°  
 6273644 PROBADOR DUAL 6/7 14X14, 4°  
 6273811 PROBADOR DUAL 8/9 11X11, 4°

6273841 PROBADOR DUAL 8/9 14X11, 4°  
6273844 PROBADOR DUAL 8/9 14X14, 4°  
6274011 TRASP 10X11X11, 4°  
6274041 TRASP 10X14X11, 4°  
6274044 TRASP 10X14X14, 4°  
6274111 TRASP 11X11X11, 4°  
6274141 TRASP 11X14X11, 4°  
6274144 TRASP 11X14X14, 4°  
6274211 TRASP 12X11X11, 4°  
6274241 TRASP 12X14X11, 4°  
6274244 TRASP 12X14X14, 4°  
6274311 TRASP 13X11X11, 4°  
6274341 TRASP 13X14X11, 4°  
6274344 TRASP 13X14X14, 4°  
6274411 TRASP 4X11X11, 4°  
6274441 TRASP 4X14X11, 4°  
6274444 TRASP 4X14X14, 4°  
6274511 TRASP 5X11X11, 4°  
6274541 TRASP 5X14X11, 4°  
6274544 TRASP 5X14X14, 4°  
6274611 TRASP 6X11X11, 4°  
6274641 TRASP 6X14X11, 4°  
6274644 TRASP 6X14X14, 4°  
6274711 TRASP 7X11X11, 4°  
6274741 TRASP 7X14X11, 4°  
6274744 TRASP 7X14X14, 4°  
6274811 TRASP 8X11X11, 4°  
6274841 TRASP 8X14X11, 4°  
6274844 TRASP 8X14X14, 4°  
6274911 TRASP 9X11X11, 4°  
6274941 TRASP 9X14X11, 4°  
6274944 TRASP 9X14X14, 4°  
6279002 PSR ENDCAP INSERSOR ROSCADO  
6279004 CALIBRE  
6279017 EJE INTERIOR ROSCADO  
6279111 PSR TREFINA 11X11  
6279141 PSR TREFINA 14X11  
6279144 PSR TREFINA 14X14  
875-716 MAZA 8 INCH (ASA TI)  
875-725 CORNERSTONE AJUSTADOR/ASENTADOR, CURVO  
875-782 SOPORTE/INSERSOR LATERAL  
X1111080 Insersor roscado con tope  
7480100 SONDA PUNTA DOBLE  
7480104 LWESNA REDONDA, ASA INLINE  
7480109 LEGACY 5.5 IMPULSOR MAS, CORTO  
7480110 SONDA LUMBAR  
7480112 SONDA TORÁCICA  
7480113 LEGACY 5.5 IMPULSOR MAS  
7480114 DESTORNILLADOR HEXAGONAL CÓNICO  
7480122 SET INICIO TORNILLOS  
7480130 IMPULSOR, PROVISORIO

7480136 REDUCTOR VARILLA 5.5MM, LARGO  
7480144 IMPULSOR BREAK-OFF  
7480150 LLAVE DE CARRACA CERRADA  
7480154 T27 CON OBTURADOR  
7480162 FLEXOR FRANCÉS/FRENCH CON ASAS DE SILICONA  
7480280 LEGACY 5.5 DESTORNILLADOR FIJO  
7570020 LEGACY ACCESORIO IMPULSOR  
803-290 SONDA DE HOLT, ASA T  
808-575 PLANTILLA VARILLA, L=20"/50CM  
836-015 MACHO/PERNO 5.5MM  
836-016 MACHO/PERNO 6.5MM  
836-018 MACHO/PERNO 7.5MM  
8390309 CANN LEGACY, Cubierta bandeja implante 5.5MM  
8572102 SONDA/SENSOR 2MM  
8670045 MACHO/PERNO SEXTANT DIAM. 4.5MM  
8670055 MACHO/PERNO SEXTANT DIAM. 5.5MM  
8670065 MACHO/PERNO SEXTANT DIAM. 6.5MM  
8670085 MACHO/PERNO AUTOPERFORANTE  
8675422 DILATADOR SEXTANT  
8683750 MACHO/PERNO SÓLIDO 3.75MM  
8684000 MACHO/PERNO SÓLIDO 4.0MM  
8684500 MACHO/PERNO 4.5  
8685000 MACHO/PERNO 5.0  
9339082 ASA TRINQUETE QC MODIFICADA  
9560420 METRx, DILATADOR 5.3MM  
9560421 METRx, DILATADOR 9.4MM  
9560747 PORTA VARILLA, 5.5MM  
9560787 COMPRESOR MECÁNICO  
9560788 DISTRACTOR MECÁNICO  
9568000 QUADRANT, Retractor  
9568008 Conjunto rack medial/lateral  
9568010 Accesorio brazo flexible giratorio  
9568011 QUADRANT, Abridor  
9568105 Hoja ancha 5CM  
9568107 Hoja ancha 7CM  
9568109 Hoja ancha 9CM  
9568115 Hoja angosta 5CM  
9568117 Hoja angosta 7CM  
9568119 Hoja angosta 9CM  
9568224 Medio tubo izq. 40MM  
9568225 Medio tubo izq. 50MM  
9568226 Medio tubo izq. 60MM  
9568227 Medio tubo izq. 70MM  
9568228 Medio tubo izq. 80MM  
9569224 Medio tubo der. 40MM  
9569225 Medio tubo der. 50MM  
9569226 Medio tubo der. 60MM  
9569227 Medio tubo der. 70MM  
9569228 Medio tubo der. 80MM  
2341420L Macho/perno, Largo 3.75mm  
2341420M Macho/perno, Mediano 3.75mm

2341420S Macho/perno, Corto 3.75mm  
2341421L Macho/perno, Largo 4.0mm  
2341421M Macho/perno, Mediano 4.0mm  
2341421S Macho/perno, Corto 4.0mm  
2341422L Macho/perno canulado, Largo 4.5mm  
2341422M Macho/perno canulado, Mediano 4.5mm  
2341422S Macho/perno canulado, Corto 4.5mm  
2341423L Macho/perno canulado, Largo 5.0mm  
2341423M Macho/perno canulado, Mediano 5.0mm  
2341423S Macho/perno canulado, Corto 5.0mm  
2341424L Macho/perno canulado, Largo 5.5mm  
2341424M Macho/perno canulado, Mediano 5.5mm  
2341424S Macho/perno canulado, Corto 5.5mm  
2341425L Macho/perno canulado, Largo 6.0mm  
2341425M Macho/perno canulado, Mediano 6.0mm  
2341425S Macho/perno canulado, Corto 6.0mm  
2341426L Macho/perno canulado, Largo 6.5mm  
2341426M Macho/perno canulado, Mediano 6.5mm  
2341426S Macho/perno canulado, Corto 6.5mm  
2341427L Macho/perno canulado, Largo 7.0mm  
2341427M Macho/perno canulado, Mediano 7.0mm  
2341427S Macho/perno canulado, Corto 7.0mm  
2341428L Macho/perno canulado, Largo 7.5mm  
2341428M Macho/perno canulado, Mediano 7.5mm  
2341428S Macho/perno canulado, Corto 7.5mm  
2341429L Macho/perno canulado, Largo 8.0mm  
2341429M Macho/perno canulado, Mediano 8.0mm  
2341429S Macho/perno canulado, Corto 8.0mm  
2341430L Macho/perno canulado, Largo 8.5mm  
2341430M Macho/perno canulado, Mediano 8.5mm  
2341430S Macho/perno canulado, Corto 8.5mm  
2341431L Macho/perno canulado, Largo 9.0mm  
2341431M Macho/perno canulado, Mediano 9.0mm  
2341431S Macho/perno canulado. Corto 9.0mm  
2341432L Macho/perno canulado, Largo 9.5mm  
2341432M Macho/perno canulado, Mediano 9.5mm  
2341432S Macho/perno canulado, Corto 9.5mm  
2341433L Macho/perno canulado, Largo 10.0mm  
2341433M Macho/perno canulado, Mediano 10.0mm  
2341433S Macho/perno canulado, Corto 10.0mm  
2341434L Macho/perno canulado, Largo 10.5mm  
2341434M Macho/perno canulado, Mediano 10.5mm  
2341434S Macho/perno canulado, Corto 10.5mm  
2342280L 4.75 FAS DESTORNILLADOR, LARGO  
2342280M 4.75 FAS DESTORNILLADOR, MEDIANO  
2342280S 4.75 FAS DESTORNILLADOR, CORTO  
2342281L 5.5 FAS DESTORNILLADOR, LARGO  
2342281M 5.5 FAS DESTORNILLADOR, MEDIANO  
2342281S 5.5 FAS DESTORNILLADOR. CORTO  
2342300L 4.75 RMAS DESTORNILLADOR, LARGO  
2342300M 4.75 RMAS DESTORNILLADOR, MEDIANO

2342300S 4.75 RMAS DESTORNILLADOR, CORTO  
2342301L 5.5 RMAS DESTORNILLADOR, LARGO  
2342301M 5.5 RMAS DESTORNILLADOR, MEDIANO  
2342301S 5.5 RMAS DESTORNILLADOR, CORTO  
2342305L 4.75 MAS DESTORNILLADOR, LARGO  
2342305M 4.75 MAS DESTORNILLADOR, MEDIANO  
2342305S 4.75 MAS DESTORNILLADOR, CORTO  
2342306L 5.5 MAS DESTORNILLADOR. LARGO  
2342306M 5.5 MAS DESTORNILLADOR, MEDIANO  
2342306S 5.5 MAS DESTORNILLADOR, CORTO  
2342326L DESTORNILLADOR POST. ROSCADO, LARGO  
2342326M DESTORNILLADOR POST. ROSCADO, MEDIANO  
2342375L MPA DESTORNILLADOR, LARGO  
2342393L EJE DESTORNILLADOR PRIMARIO, LARGO  
2342393M EJE DESTORNILLADOR PRIMARIO, MEDIANO  
2342393S EJE DESTORNILLADOR PRIMARIO, CORTO  
2342402 MANGUITO FIJACIÓN/CIERRE MPA  
2345030L BROCA, LARGA 3.0MM  
2345030M BROCA, MEDIANA 3.0MM  
2345030S BROCA, CORTA 3.0MM  
2345035L BROCA, LARGA 3.5MM  
2345035M BROCA, MEDIANA 3.5MM  
2345035S BROCA. CORTA 3.5MM  
2345042L BROCA, LARGA 4.2MM  
2345042M BROCA, MEDIANA 4.2MM  
2345042S BROCA, CORTA 4.2MM  
2346010 Conjunto Instrumentos Tornillos Breakoff  
2346011 Llave de carraca 4.75 MAS/FAS  
2346012 Llave de carraca 5.5/6.0 MAS/FAS  
2346013 Llave de carraca 5.5, Conector Offset  
2346050 Adaptador cuadrado 1/4"  
2346051 Adaptador de asa  
25130500 Multiplicador de par  
8350394 MANGUITO IMPULSOR PRIMARIO  
2900164 Conjunto Asa "T" escariador  
2940350 Rasuradora 9MM  
2940351 Rasuradora 10MM  
2940352 Rasuradora 11MM  
2940353 Rasuradora 12MM  
2940354 Rasuradora 13MM  
2940355 Rasuradora 14MM  
2940357 Rasuradora 8MM  
2941308 RASURADORA DE PALETA LATERAL 8MM  
2941310 RASURADORA DE PALETA LATERAL 10MM  
2941312 RASURADORA DE PALETA LATERAL 12MM  
2941314 RASURADORA DE PALETA LATERAL 14MM  
2942049 Martillo de goma DL  
2980001 INSERSOR ROSCADO  
2980003 Placa de superficie o de golpe  
2980008 INSERSOR DE AGARRE  
2980100 OSTEÓTOMO 6MM

2980622 DISTRACTOR/PROBADOR 6x22  
2980626 DISTRACTOR/PROBADOR 6x26  
2980722 DISTRACTOR/PROBADOR 7x22  
2980726 DISTRACTOR/PROBADOR 7x26  
2980732 DISTRACTOR/PROBADOR 7x32  
2980736 DISTRACTOR/PROBADOR 7X36  
2980822 DISTRACTOR/PROBADOR 8 X 22MM  
2980826 DISTRACTOR/PROBADOR 8 X 26MM  
2980832 DISTRACTOR/PROBADOR 8 X 32MM  
2980836 DISTRACTOR/PROBADOR 8 X 36MM  
2980922 DISTRACTOR/PROBADOR 9x22  
2980926 DISTRACTOR/PROBADOR 9X26  
2980932 DISTRACTOR/PROBADOR 9x32  
2980936 DISTRACTOR/PROBADOR 9X36  
2981022 DISTRACTOR/PROBADOR 10 X 22MM  
2981026 DISTRACTOR/PROBADOR 10 X 26MM  
2981032 DISTRACTOR/PROBADOR 10 X 32MM  
2981036 DISTRACTOR/PROBADOR 10 X 36MM  
2981122 DISTRACTOR/PROBADOR 11x22  
2981126 DISTRACTOR/PROBADOR 11x26  
2981132 DISTRACTOR/PROBADOR 11x32  
2981136 DISTRACTOR/PROBADOR 11X36  
2981222 DISTRACTOR/PROBADOR 12 X 22MM  
2981226 DISTRACTOR/PROBADOR 12 X 26MM  
2981232 DISTRACTOR/PROBADOR 12 X 32MM  
2981236 DISTRACTOR/PROBADOR 12 X 36MM  
2981322 DISTRACTOR/PROBADOR 13x22  
2981326 DISTRACTOR/PROBADOR 13x26  
2981332 DISTRACTOR/PROBADOR 13x32  
2981336 DISTRACTOR/PROBADOR 13X36  
2981422 DISTRACTOR/PROBADOR 14 X 22MM  
2981426 DISTRACTOR/PROBADOR 14 X 26MM  
2981432 DISTRACTOR/PROBADOR 14 X 32MM  
2981436 DISTRACTOR/PROBADOR 14 X 36MM  
2981522 DISTRACTOR/PROBADOR 15x22  
2981526 DISTRACTOR/PROBADOR 15x26  
2981532 DISTRACTOR/PROBADOR 15X32  
2981536 DISTRACTOR/PROBADOR 15X36  
2981622 DISTRACTOR/PROBADOR 16x22  
2981626 DISTRACTOR/PROBADOR 16X26  
2981632 DISTRACTOR/PROBADOR 16X32  
2981636 DISTRACTOR/PROBADOR 16x36  
2982001 INSERSOR ROSCADO  
2982002 DL Herramienta p/Remoción  
2982040 DISTRACTOR L/PROBADOR 10 X 40MM  
2982240 DISTRACTOR L/PROBADOR 12 X 40MM  
2982440 DISTRACTOR L/PROBADOR 14 X 40MM  
2982840 DISTRACTOR L/PROBADOR 8 X 40MM  
2990001 Capstone, Insersor roscado  
2990002 Extractor  
2990003 CAPSTONE, Eje insersor roscado

3990001 MANGUITO EXTERIOR INSERSOR LARGO  
3990002 EJE ROSCADO INSERSOR LARGO  
3990003 MANGUITO EXTERIOR INSERSOR CORTO  
3990004 EJE ROSCADO INSERSOR CORTO  
3990008 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 8MM  
3990009 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 9MM  
3990010 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 10MM  
3990011 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 11MM  
3990012 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 12MM  
3990013 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 13MM  
3990014 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 14MM  
3990015 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 15MM  
3990016 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 16MM  
3990017 Probador Expansor/de dispersión Cam 0° 17MM  
3990056 Extractor de fijación  
3990057 Ajustador  
3990060 Asa T grande  
3990070 Extractor corto de conexión  
3990071 Extractor largo de conexión  
4000010 Probador Expansor/de dispersión Cam 6° 10MM  
4000011 Probador Expansor/de dispersión Cam 6° 11MM  
4000012 Probador Expansor/de dispersión Cam 6° 12MM  
4000013 Probador Expansor/de dispersión Cam 6° 13MM  
4000014 Probador Expansor/de dispersión Cam 6° 14MM  
4000015 Probador Expansor/de dispersión Cam 6° 15MM  
4000016 Probador Expansor/de dispersión Cam 6° 16MM  
4000017 Probador Expansor/de dispersión Cam 6° 17MM  
4010010 Probador Expansor/de dispersión Cam 12° 10MM  
4010011 Probador Expansor/de dispersión Cam 12° 11MM  
4010012 Probador Expansor/de dispersión Cam 12° 12MM  
4010013 Probador Expansor/de dispersión Cam 12° 13MM  
4010014 Probador Expansor/de dispersión Cam 12° 14MM  
4010015 Probador Expansor/de dispersión Cam 12° 15MM  
4010016 Probador Expansor/de dispersión Cam 12° 16MM  
4010017 Probador Expansor/de dispersión Cam 12° 17MM  
4020013 Probador Expansor/de dispersión Cam 18° 13MM  
4020014 Probador Expansor/de dispersión Cam 18° 14MM  
4020015 Probador Expansor/de dispersión Cam 18° 15MM  
4020016 Probador Expansor/de dispersión Cam 18° 16MM  
4020017 Probador Expansor/de dispersión Cam 18° 17MM  
4030013 Probador Expansor/de dispersión Cam 24° 13MM  
4030014 Probador Expansor/de dispersión Cam 24° 14MM  
4030015 Probador Expansor/de dispersión Cam 24° 15MM  
4030016 Probador Expansor/de dispersión Cam 24° 16MM  
907-605 PORTA IMPLANTE  
907-606 IMPACTOR DE INJERTO  
907338 OSTEÓTMO 8MM  
907340 CORTANTE GIRATORIO PEQUEÑO  
907341 CORTANTE GIRATORIO MEDIANO  
907342 CORTANTE GIRATORIO GRANDE  
907347 CURETA PEQUEÑA ÁNGULO DE AVANCE

907348 CURETA GRANDE ÁNGULO DE AVANCE  
907349 CURETA PEQUEÑA ÁNGULO REVERSA  
907350 CURETA GRANDE ÁNGULO REVERSA  
907351 CURETA EN COPA ÁNGULO IZQ.  
907352 CURETA EN COPA ÁNGULO DER.  
907353 CURETA EN COPA ÁNGULO RECTO, DER.  
907354 CURETA EN COPA ÁNGULO RECTO, IZQ.  
907355 CURETA EN ANILLO  
907370 MAZA  
907380 RETRACTOR DURAL  
907381 FORCEPS EN BAYONETA  
907382 IMPACTOR DE INJERTO  
9074002 MARTILLO DESLIZANTE  
907406 OSTEÓTOMO P/DISTRACCIÓN  
907408 DISTRACTOR 8MM  
907409 DISTRACTOR 9MM  
907410 DISTRACTOR 10MM  
907411 DISTRACTOR 11MM  
907412 DISTRACTOR 12MM  
907413 DISTRACTOR 13MM  
907414 DISTRACTOR 14MM  
907571 PITUITARIA MORDIDA DESCENDENTE 4MM  
907610 RONGEUR PITUITARIA 8MM  
9296097 TUNING FORK/HORQUILLA DE AJUSTE  
9569536 PITUITARIA, MANGO EN ANILLO 4MM  
9569570 PITUITARIA MORDIDA ASCENDENTE 4MM  
NAV2050 PROBADOR NAV, CAPSTONE 8MM  
NAV2051 PROBADOR NAV, CAPSTONE 10MM  
NAV2052 PROBADOR NAV, CAPSTONE 12MM  
NAV2053 PROBADOR NAV, CAPSTONE 14MM  
X0105157 Inersor roscado  
5484329 CALIUBRE MEDICIÓN  
5484330 PLANTILLA P/PLACA  
7480100 SONDA PUNTA DOBLE  
7480104 LWESNA REDONDA, ASA INLINE  
7480108 CURETA  
7480109 LEGACY 5.5 IMPULSOR MAS, CORTO  
7480110 SONDA LUMBAR  
7480112 SONDA TORÁCICA  
7480113 LEGACY 5.5 IMPULSOR MAS  
7480114 DESTORNILLADOR HEXAGONAL CÓNICO  
7480116 MAS DESTORNILLADOR T, BÁSICO  
7480117 MAS DESTORNILLADOR T  
7480118 DESTORNILLADOR T20  
7480119 MAS DESTORNILLADOR CON RUEDECILLA  
7480130 IMPULSOR, PROVISORIO  
7480131 IMPULSOR PROVISORIO, CORTO  
7480134 REDUCTOR DE VARILLA, VARILLA 5.5, CORTO  
7480136 REDUCTOR VARILLA 5.5MM, LARGO  
7480141 BOTÓN DE PRESIÓN P/BASCULADORA  
7480142 LEGACY 5.5 BASCULADORA

7480144 IMPULSOR BREAK-OFF  
7480147 IMPULSOR QUICK CONNECT, T27  
7480150 LLAVE DE CARRACA CERRADA  
7480154 T27 CON OBTURADOR  
7480156 T27 NON BREAKOFF PLUG STARTER/DISPARADOR DE TAPÓN  
7480162 FLEXOR FRANCÉS/FRENCH CON ASAS DE SILICONA  
7480163 COMPRESOR PARALELO, PEQUEÑO, PUNTA MODULAR  
7480165 COMPRESOR PARALELO, PEQUEÑO  
7480166 COMPRESOR PARALELO, GRANDE  
7480168 COMPRESOR PARALELO, GRANDE, PUNTA MODULAR  
7480170 DISTRACTOR PARALELO  
7480171 DISTRACTOR  
7480172 DISTRACTOR 5.5MM TLIF/PLIF  
7480175 SUJETA VARILLA  
7480205 DESTORNILLADOR DOBLE PROPÓSITO  
7480211 TRAD LATERAL IMPLANT HOLDER/PORTA IMPLANTE TRAD LATERAL  
7480216 TRAD LATERAL IMPLANT HOLDER/PORTA IMPLANTE TRAD RECTO  
7480217 EMPUJA GANCHO DE AUTO RETENCIÓN  
7480220 ELEVADOR LAMINAR ANCHO  
7480221 ELEVADOR LAMINAR ANGOSTO  
7480222 ELEVADOR PROCESO TRANSVERSAL  
7480225 BUSCA PEDÍCULO  
7480230 EMPUJA GANCHO DOBLE PROPÓSITO  
7480231 EMPUJA GANCHO P/PORTA IMPLANTE  
7480235 EMPUJA VARILLA  
7480236 EMPUJA VARILLA, FORMA "C"  
7480240 TRANSLATOR LATERAL  
7480245 PORTA TRANSLATOR LATERAL  
7480255 FLEXOR IZQUIERDO IN-SITU  
7480260 FLEXOR DERECHO IN-SITU  
7480265 FLEXOR PLANO CORONAL, IZQ.  
7480270 FLEXOR PLANO CORONAL, DER.  
7480275 VARILLA E INTRODUTOR DE TAPÓN  
7480277 BRAZO REDUCTOR LATERAL  
7480278 REDUCTOR VARILLA LATERAL - CDHL5.5  
7480280 LEGACY 5.5 DESTORNILLADOR FIJO  
7480282 LEGACY 5.5 IMPULSOR FIJO  
7480285 LLAVE P/ROTACIÓN VARILLA  
7480290 LEGACY 5.5 DERROTADOR APICAL  
7480300 IMPULSOR, BREAK-OFF, HEXAGONAL 8MM  
7480305 BREAK-OFF ROSCADO  
7480315 PORTA PLACA SACRO  
7480325 IMPULSOR PROVISORIO, HEXAGONAL 8MM  
7480391 PORTA IMPLANTE DERROTADOR 5.5  
7480392 PUENTE DERROTADOR - S  
7480393 PUENTE DERROTADOR - M  
7480394 PUENTE DERROTADOR - L  
7480395 INTERLINK DERROTADOR  
7480396 ASA PUENTE DERROTADOR  
7480397 ASA INLINE P/DERROTADOR  
7480398 TUERCA P/PUENTE DERROTADOR

7480500 PLANTILLA, 25°  
 7480501 PLANTILLA, 30°  
 7480502 PLANTILLA, 35°  
 7480511 IMPACTOR CUERPO POSTERIOR-15MM  
 7480512 IMPACTOR CUERPO POSTERIOR - 20MM  
 7480513 IMPACTOR CUERPO POSTERIOR - 20MM ANCHO  
 7480514 IMPACTOR CUERPO POSTERIOR - 25MM  
 7480515 IMPACTOR CUERPO POSTERIOR - 34MM  
 7480540 RETRACTOR RAPÍZ NERVIOSA, PLANO 12MM  
 7480543 RETRACTOR RAPÍZ NERVIOSA, ANGULADO 15MM  
 7480551 ELEVADOR PSO 15MM  
 7480552 ELEVADOR PSO 20MM  
 7480553 ELEVADOR PSO 30MM  
 7480560 OSTEÓTOMO L 8 X 6 MM  
 7480561 OSTEÓTOMO L 6 X 8MM  
 7480572 OSTEÓTOMO RECTO 10MM  
 7480600 ESCARIADOR CUERPO PEQUEÑO  
 7480601 ESCARIADOR CUERPO GRANDE  
 7480931 CLSD MAS IMPULSOR DE AUTO-RETENCIÓN  
 7485207 LEGACY 5.5 MANGUITO EXT. 7MM  
 7485214 LEGACY 5.5 MANGUITO EXT. 14MM  
 7485248 LLAVE DE CARRACA EN ANILLO 5.5MM  
 7485249 5.5 INTERRUPTOR DE TABS  
 7485250 IMPULSOR CORTO RMAS L5.5  
 7486391 PORTA IMPLANTE DERROTADOR 6.35  
 803-108 INTRODUTOR ALAMBRE GUÍA  
 803-290 SONDA DE HOLT, ASA T  
 803-291 SONDA DE HOLT REDONDA  
 803-292 SONDA DE HOLT, REDONDA RECTA  
 803-501 TORNILLO ÓSEO MACHO/PERNO 6.5MM CANULADO  
 803-808 ASA P/TRINQUETE  
 803-809 TRINQUETE, IMPULSOR ASA T  
 803-900 DESTORNILLADOR CABEZA HEXAGONAL 3900-10  
 808-545 PERNO T POS CON INSERTO TORNILLO FIJACIÓN, ASM  
 810-501 PLANTILLA PLACA CRSLNK PERFIL BAJO  
 810-510 PLANTILLA PLACA CRSLNK PERFIL HO (sic)  
 810-525 FLEXOR PLACAS CRSLNK BAJO PERFIL  
 8110501 PLANTILLA DE MEDICIÓN  
 8110502 CALIBRE DE MEDICIÓN  
 8110511 PORTA CROSSLINK INLINE X10  
 8110525 HIERRO FLEXOR  
 8110530 IMPULSOR HEXAGONAL 3.0MM  
 8110535 IMPULSOR 7/32", LÍMITE INT. 80LB  
 8110540 LLAVE DE CARRACA  
 8114501 PLANTILLA DE MEDICIÓN  
 8114502 CALIBRE DE MEDICIÓN, VARILLA 4.5MM  
 8114505 HIERRO FLEXOR 4.75 CROSSLINK  
 8114506 FICHA/TARJETA MEDICIÓN X10 CROSSLINK  
 8114510 SOPORTE, L4.5, ESTILO FORCEPS  
 8114511 CROSSLINK PORTA PLACAS, L4.5  
 8114526 HIERRO FLEXOR (4.5MM)

8114530 IMPULSOR HEXAGONAL 2.5MM  
8114539 LLAVE DE CARRACA  
8114545 POSICIONADOR DE IMPLANTE, L4.5  
8150500 BASCULADOR EXTENDIDO  
8683750 MACHO/PERNO SÓLIDO 3.75MM  
8684000 MACHO/PERNO SÓLIDO 4.0MM  
9339082 ASA TRINQUETE QC MODIFICADA  
9560788 DISTRACTOR MECÁNICO  
9960355 MAS POSICIONADOR DE CABEZA 5.5MM  
9569660 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 14MM X 3CM  
9569661 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 14MM X 4CM  
9569662 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 14MM X 5CM  
9569663 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 14MM X 6CM  
9569664 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 14MM X 7CM  
9569665 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 14MM X 8CM  
9569666 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 14MM X 9CM  
9569670 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 16MM X 3CM  
9569671 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 16MM X 4CM  
9569672 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 16MM X 5CM  
9569673 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 16MM X 6CM  
9569674 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 16MM X 7CM  
9569675 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 16MM X 8CM  
9569676 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 16MM X 9CM  
9569680 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 18MM X 3CM  
9569681 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 18MM X 4CM  
9569682 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 18MM X 5CM  
9569683 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 18MM X 6CM  
9569684 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 18MM X 7CM  
9569685 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 18MM X 8CM  
9569686 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 18MM X 9CM  
9569720 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 20MM X 3CM  
9569721 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 20MM X 4CM  
9569722 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 20MM X 5CM  
9569723 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 20MM X 6CM  
9569724 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 20MM X 7CM  
9569725 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 20MM X 8CM  
9569726 TUBO ANGULADO/RECUBIERTO 20MM X 9CM  
9569730 TUBO RECUBIERTO 22MM X 3CM  
9569731 TUBO RECUBIERTO 22MM X 4CM  
9569732 TUBO RECUBIERTO 22MM X 5CM  
9569733 TUBO RECUBIERTO 22MM X 6CM  
9569734 TUBO RECUBIERTO 22MM X 7CM  
9569735 TUBO RECUBIERTO 22MM X 8CM  
9569736 TUBO RECUBIERTO 22MM X 9CM  
9569750 TUBO RECUBIERTO 26MM X 3CM  
9569751 TUBO RECUBIERTO 26MM X 4CM  
9569752 TUBO RECUBIERTO 26MM X 5CM  
9569753 TUBO RECUBIERTO 26MM X 6CM  
9569754 TUBO RECUBIERTO 26MM X 7CM  
9569755 TUBO RECUBIERTO 26MM X 8CM  
9569756 TUBO RECUBIERTO 26MM X 9CM

Fabricantes 1,2 y 3

7481102 PROBADOR DE GANCHO, PEDICULAR, SM  
7481103 PROBADOR DE GANCHO, PEDICULAR, MD  
7481104 PROBADOR DE GANCHO, PEDICULAR, LG  
7481112 PROBADOR DE GANCHO, HOJA ANCHA, SM  
7481113 PROBADOR DE GANCHO, HOJA ANCHA. MD  
7481114 PROBADOR DE GANCHO, HOJA ANCHA, LG  
7481122 PROBADOR DE GANCHO, HOJA ANGOSTA. SM  
7481123 PROBADOR DE GANCHO, HOJA ANGOSTA. MD  
7481124 PROBADOR DE GANCHO, HOJA ANGOSTA, LG  
7481133 PROBADOR DE GANCHO RAMP HOJA ANCHA.MD  
7481142 PROBADOR DE GANCHO, RAMP HOJA ANGOSTA, SM  
7481143 PROBADOR DE GANCHO, RAMP HOJA ANGOSTA, MD  
7481153 PROBADOR DE GANCHO, SUPRA LAM LUM, MD (sic)  
7481162 PROBADOR DE GANCHO, HOJA ANGULADA LUMBAR, SM  
7481163 PROBADOR DE GANCHO, HOJA ANGULADA LUMBAR, MD  
7481172 PROBADOR DE GANCHO, CUERPO EXTENDIDO, SM  
7481173 PROBADOR DE GANCHO, CUERPO EXTENDIDO, MD  
7481174 PROBADOR DE GANCHO, CUERPO EXTENDIDO, LG  
7481188 PROBADOR DE GANCHO, HOJA TORÁCICA ANGULADA, DER.  
7481189 PROBADOR DE GANCHO, HOJA TORÁCICA ANGULADA, IZQ.  
7481198 PROBADOR DE GANCHO, OFFSET, DER.  
7481199 PROBADOR DE GANCHO, OFFSET, IZQ.  
803-043 ALAMBRE GUÍA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Instrumental para la implantación de prótesis ortopédicas para cirugía de la columna vertebral

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc

2. Warsaw Orthopedic, Inc (aka – Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)
3. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc

Lugar/es de elaboración:

1. 4340 Swinnea Road Memphis, TN 38118, Estados Unidos de América
2. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN 46582, Estados Unidos de América
3. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, Estados Unidos de América

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

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO                                                                                                                                                                                                                            | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 1.<br>EN ISO 13485: 2016<br>EN 50581: 2012<br>EN 62304<br>EN ISO 14971: 2012<br>EN ISO 10993-1: 2009<br>ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>IEC 60601-1: 2006<br>IEC 60601-1-2<br>IEC 60601-2-40<br>IEC 60601-2-26 | NA                          | NA               |
| 2.<br>EN ISO 14971: 2012                                                                                                                                                                                                                                       | NA                          | NA               |

|                                                                                                                                                                                       |    |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| EN ISO 10993-1: 2009<br><br>ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br><br>IEC TR 60878<br>IEC 60601-1: 2006                                                     |    |    |
| 3.<br>EN ISO 13485: 2016<br>EN 50581: 2012<br>EN 62304<br><br>IEC 60601-1: 2006<br>IEC 60601-1-2<br>IEC 60601-2-40<br>IEC 60601-2-26<br><br>ISO 11607-1, -2                           | NA | NA |
| 4.<br>EN ISO 13485: 2016<br>EN 50581: 2012<br>EN 62304<br><br>EN ISO 14971: 2012<br><br>IEC 60601-1: 2006<br>IEC 60601-1-2<br>IEC 60601-2-40<br>IEC 60601-2-26<br><br>ISO 11607-1, -2 | NA | NA |
| 5.<br>EN ISO 13485: 2016<br>EN 50581: 2012<br>EN 62304<br><br>ISO 11607-1, -2<br><br>EN ISO 11135: 2014<br>EN 556-1: 2001                                                             | NA | NA |
| 6.<br>EN ISO 14971: 2012                                                                                                                                                              | NA | NA |
| 7.1<br>EN ISO 13485: 2016<br>EN 50581: 2012<br><br>EN ISO 14971: 2012<br><br>EN ISO 10993-1: 2009                                                                                     | NA | NA |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| ISO 11607-1, -2<br>7.2<br>EN ISO 13485: 2016<br>EN 50581: 2012<br><br>EN ISO 14971: 2012<br><br>EN ISO 11135: 2014<br>EN 556-1: 2001<br><br>EN ISO 10993-1: 2009<br>7.3<br>EN ISO 13485: 2016<br>EN 50581: 2012<br><br>EN ISO 11135: 2014<br>EN 556-1: 2001<br><br>EN ISO 10993-1: 2009<br>7.4 N/A<br>7.5<br>EN ISO 14971: 2012<br><br>EN ISO 10993-1: 2009<br><br>ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>7.6<br>EN ISO 14971<br><br>ISO 15223-1<br>EN 980<br>EN 1041<br>IEC TR 60878<br><br>IEC 60601-1<br>IEC 60601-2-40<br>IEC 60601-2-26 |    |    |
| 8.1<br>EN ISO 13485: 2016<br>EN 50581: 2012<br><br>EN ISO 14971: 2012<br><br>EN ISO 11135: 2014<br>EN 556-1: 2001<br><br>EN ISO 10993-1: 2009                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | NA | NA |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| ISO 11607-1, -2<br>8.2 N/A<br>8.3<br>EN ISO 11135: 2014<br>EN 556-1: 2001<br>ISO 11737-1: 2018<br><br>ISO 11607-1, -2<br>8.4<br>EN ISO 11135: 2014<br>EN 556-1: 2001<br>ISO 11737-1: 2018<br><br>ISO 11607-1, -2<br>8.5<br>EN ISO 13485: 2016<br>EN 50581: 2012<br><br>EN ISO 11135: 2014<br>EN 556-1: 2001<br>ISO 11737-1: 2018<br><br>ISO 11607-1, -2<br>8.6<br>EN ISO 13485<br>8.7 N/A    |    |    |
| 9.1<br>EN ISO 13485: 2016<br>EN 50581: 2012<br>EN 62304<br><br>EN ISO 14971: 2012<br><br>ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br><br>IEC 60601-1: 2006<br>IEC 60601-1-2<br>IEC 60601-2-40<br>IEC 60601-2-26<br>9.2<br>EN ISO 13485: 2016<br>EN 50581: 2012<br>EN 62304<br><br>EN ISO 14971: 2012<br><br>ISO 15223-1: 2016<br>EN 1041: 2008 / A1:2013 | NA | NA |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| EN 980<br>IEC TR 60878<br><br>IEC 60601-1: 2006<br>IEC 60601-1-2<br>IEC 60601-2-40<br>IEC 60601-2-26<br>9.3<br>EN ISO 13485: 2016<br>EN 50581: 2012<br>EN 62304<br><br>EN ISO 14971: 2012<br><br>ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br><br>IEC 60601-1: 2006<br>IEC 60601-2-40<br>IEC 60601-2-26 |    |    |
| 10.1 N/A<br>10.2 N/A<br>10.3 N/A<br><br>11.1 N/A<br>11.2 N/A<br>11.3 N/A<br>11.4 N/A<br>11.5 N/A                                                                                                                                                                                                                                           | NA | NA |
| 12.1<br>EN ISO 13485<br>EN 62304<br><br>EN ISO 14971<br><br>IEC 60601-1<br>IEC 60601-2-40<br>IEC 60601-2-26<br>12.2 N/A<br>12.3 N/A<br>12.4<br>EN ISO 13485<br>EN 62304<br><br>EN ISO 14971<br><br>IEC 60601-1<br>IEC 60601-2-40<br>IEC 60601-2-26                                                                                         | NA | NA |

|                                                                                                   |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 12.5<br>EN ISO 14971                                                                              |  |  |
| IEC 60601-1-2<br>12.6<br>EN ISO 13485: 2016<br>EN 62304                                           |  |  |
| EN ISO 14971: 2012                                                                                |  |  |
| IEC 60601-1: 2006<br>IEC 60601-2-40<br>IEC 60601-2-26<br>12.7.1<br>EN ISO 13485: 2016<br>EN 62304 |  |  |
| EN ISO 14971: 2012                                                                                |  |  |
| IEC 60601-1: 2006<br>12.7.2 N/A<br>12.7.3<br>EN ISO 13485<br>EN 62304                             |  |  |
| EN ISO 14971                                                                                      |  |  |
| IEC 60601-1<br>IEC 60601-1-2<br>IEC 60601-2-40<br>IEC 60601-2-26<br>12.7.4<br>EN ISO 14971: 2012  |  |  |
| IEC 60601-1: 2006<br>IEC 60601-2-40<br>IEC 60601-2-26<br>12.7.5<br>EN ISO 14971: 2012             |  |  |
| IEC 60601-1: 2006<br>IEC 60601-2-40<br>IEC 60601-2-26<br>12.8.1<br>EN ISO 14971: 2012             |  |  |
| IEC 60601-1: 2006<br>IEC 60601-2-40<br>IEC 60601-2-26<br>12.8.2<br>EN ISO 14971: 2012             |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| IEC 60601-1: 2006<br>IEC 60601-2-40<br>IEC 60601-2-26<br>12.9<br>ISO 15223-1<br>EN 980<br>EN 1041<br>IEC TR 60878                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |    |
| 13.1<br>ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>13.2<br>ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>13.3<br>a) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>b) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>c) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>d) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>e) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>f) N/A<br>g) N/A<br>h) N/A<br>i) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>j) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>k) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008 | NA | NA |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| EN 1041: 2008 / A1:2013 IEC TR 60878<br>l) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>m) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>n) N/A<br>13.4<br>ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>13.5<br>ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>13.6<br>a) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>b) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>c) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>d) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>e) N/A<br>f) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>g) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>h) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>i) N/A<br>j) N/A |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| k) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>l) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>m) N/A<br>n) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878<br>o) N/A<br>p) N/A<br>q) ISO 15223-1: 2016<br>EN 980: 2008<br>EN 1041: 2008 / A1:2013<br>IEC TR 60878 |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

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, 26 junio 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 **Medtronic Latin America Inc** bajo el número PM **1842-300** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 junio 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.

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°: 1-0047-3110-004436-20-7