



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1984-03#0004

Nombre Descriptivo del producto:

SEPS- SISTEMA DE PUERTO DE EVACUACIÓN SUBDURAL

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1984-03

Disposición Autorizante o reválida: 2895/11

Expediente de Autorización original: 1-47-3507-10-4

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	1) Medtronic INC 2) QUALITY TECH SERVICES, LCC 3) MEDTRONIC NEUROSURGERY	1) Medtronic INC 2) QUALITY TECH SERVICES, LCC
Lugar de	1) 710 Medtronic PKWY. Minneapolis, MN	1) 710 Medtronic Parkway.

Elaboración	USA 55432	Minneapolis, MN USA 55432
	2) 10525 Hampshire Ave S. Bloomington, MN USA 55438	
	3) 125 CREMONA DR. Goleta, CA USA 93117	Bloomington, MN USA 55438

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- ISO 13485:2003 Parte 7.3 EN ISO 14971 :2012	--	--
2- EN ISO 14971 :2012 EN ISO 15223-1:2012	--	--
3- ISO 13485:2003 todas	--	--
4- EN ISO 14971:2012 93/42/EEC y 2007/47EC Anexo I	--	--
5- ISO 13485:2003 Parte 7.3 ISO 11137-1 :2006/AMD 1:2013 ASTM F 19807(2011)	--	--
6- ISO 13485:2003 Parte 7.3 EN ISO 14971 :2012	--	--
7- ISO 13485:2003 EN ISO 14971 :2012 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1 :2006 A1 :2014 EN ISO 11607-2:2006 A1 :2014	--	--
8- ISO 10993-1 :2009 ISO 11137-1 :2006/AMD 1 :2013:2014 ASTM F1980 - 07(2011). EN ISO 15223- 1 :2012 ISO 13485:2003 EN ISO 11137:2006 y 1:2013 EN 980:2008	--	--
9- ISO 13485:2003 Parte 7.3 EN ISO 14971 :2012	--	--
12- ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012	--	--
13- 93/42/EEC y 2007/47/EC EN ISO 15223-1:2012 EN ISO 14971 :2012	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Técnicas Mínimo Invasivas S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

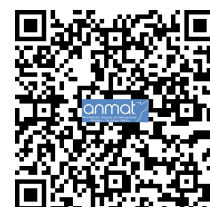
Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 marzo 2026**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006778-24-9