



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

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

Número de revisión: 1842-487#0001

Número de PM:

1842-487

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental reutilizable para cirugía de columna vertebral, no estéril

Código de identificación y nombre técnico 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):

Instrumental reutilizable

Fabricante 1 y 2

2942001 Insertador DL

2982001 INSERTADOR ROSCADO

2986045 10 X 45 MM DISTRACTOR/TRIAL

2986245 12 X 45 MM DISTRACTOR/TRIAL

2986445 14 X 45 MM DISTRACTOR/TRIAL

2986645 16 X 45 MM DISTRACTOR/TRIAL

2986650 16 X 50 MM DISTRACTOR/TRIAL

2986655 16 X 55 MM DISTRACTOR/TRIAL

2986845 8 X 45 MM DISTRACTOR/TRIAL
2986850 8 X 50 MM DISTRACTOR/TRIAL
2986855 8 X 55 MM DISTRACTOR/TRIAL
4680014 MARTILLO DE BOFETADA
5107809 PIN DE ESTABILIDAD 9CM
5107813 PASADOR DE ESTABILIDAD, 13 CM
5485913 Enlace Global
5485914 Empuñadura Lateral
5580101 BASTIDOR DISTRACTOR
5580102 DISTRACTOR PINION
5580103 LLAVE DISTRACTORA
5580160 MANGUITO 5.5/6.0 TIPO A
5580161 MANGUITO 5.5/6.0 TIPO B
5580162 GUÍA INTERIOR 5.5/6.0
5580163 CONTRATORQUE 5.5/6.0
5580164 PLANTILLA DE CURVA DE VARILLA 5.5/6.0
5584235 5.5/6.0 EMPUJADOR DE VARILLAS
6620011 BLOQUE DE CARGA
6956020 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD
75700350 Guía Roma De Nitinol 350mm
75700450 Guía Roma De Nitinol 450mm
7756241 INTRODUCTOR DE ENCHUFE HEXAGONAL DE 2,5 MM
9074002 MARTILLO DE BOFETADA
9198990 ABRIDOR MODULAR
9565003 BRAZO LATERAL
9565004 SOPORTE DE CUCHILLA
9565005 CASILLERO MAS 5.5/6.0
9565006 SOPORTE DE CUCHILLA AJUSTABLE
NAV2002 GRIFO NAV2002 SOLERA AWLTIPTAP 4.5MM
NAV2004 GRIFO NAV2004 SOLERA AWLTIPTAP 5.5MM
NAV2006 GRIFO NAV2006 SOLERA AWLTIPTAP 6.5MM
NAV2008 GRIFO NAV2008 SOLERA AWLTIPTAP 7.5MM
NAV2015 GRIFO NAV2015 SOLERA AWLTIPTAP 4,5-5,5 MM
NAV2016 GRIFO NAV2016 SOLERA AWLTIPTAP 5,5-6,5 MM
NAV2020 DRIVER NAV2020 SOLERA 5.5/6 MAS LG2
NAV2022 DRIVER NAV2022 SOLERA 5.5/6 FAS/SAS LG2
NAV2023 DRIVER NAV2023 SOLERA 4.75 MAS LG2
NAV2024 DRIVER NAV2024 SOLERA 4.75 STANDARD MAS
NAV2025 DRIVER NAV2025 SOLERA 4.75 REDUCT MAS
NAV2066 NAV 10MM COBB RECTO
NAV2067 NAV 18MM COBB RECTO
NAV2068 HERRAMIENTA COMBINADA NAV
NAV2069 CURETA UTERINA NAV
NAV2070 NAV OSTEOTOMO LATERAL RECTO
NAV2071 AFEITADORA GIRATORIA LATERAL NAV, 8 MM
NAV2072 AFEITADORA GIRATORIA LATERAL NAV, 10MM
NAV2073 AFEITADORA GIRATORIA LATERAL NAV, 12MM
NAV2074 AFEITADORA GIRATORIA LATERAL NAV, 14 MM
NAV3606006 GUÍA NAV DT
NAV3606030 GRIFO DE NAVEGACIÓN, 3,0 MM
NAV3606035 GRIFO DE NAVEGACIÓN, 3,5 MM

NAV3606040 GRIFO DE NAVEGACIÓN, 4,0 MM
 NAV3606045 GRIFO DE NAVEGACIÓN, 4,5 MM
 NAV3606055 GRIFO DE NAVEGACIÓN, 5,0 MM
 NAV3606195 CONTROLADOR ROSCADO, NAV
 NAV4680005 COBB, RECTO, NAVEGADO - 20MM
 NAV4680006 ELEVADOR COBB, NAVEGABLE - 20MM
 NAV4680007 COBB, OBLICUO EN ÁNGULO, NAVEGADO - 20MM
 NAV4680008 OSTEÓTOMO NAVEGADO - 14MM
 NAV4680009 CURETA DE COPA, RECTA, NAVEGADA - 5,5 MM
 NAV4680010 CURETA, 45 EMPUJES, NAVEGADA, 5,5 MM
 NAV4680011 CURETA, 45 TIRADORES, NAVEGADA - 5,5 MM
 NAV4680016 CURETA UTERINA, NAVEGADA - 11MM
 NAV4680017 ESCOFINA, DE DOBLE CARA, NAVEGABLE
 NAV4680018 DISTRACTOR, NAVEGADO - 4MM
 NAV4680019 DISTRACTOR, NAVEGADO - 6MM
 NAV4680020 DISTRACTOR, NAVEGADO - 8MM
 NAV4680021 DISTRACTOR, OBLICUO EN ÁNGULO, NAV - 4MM
 NAV4680022 COBB, RECTO, NAVEGADO - 10MM
 NAV4680023 COBB, RECTO, NAVEGADO - 18MM
 NAV4680024 COBB, RECTO, NAVEGADO - 23MM
 2986050 10 X 50 MM DISTRACTOR/TRIAL
 2986055 10 X 55 MM DISTRACTOR/TRIAL
 2986250 12 X 50 MM DISTRACTOR/TRIAL
 2986255 12 X 55 MM DISTRACTOR/TRIAL
 2986450 14 X 50 MM DISTRACTOR/TRIAL
 2986455 14 X 55 MM DISTRACTOR/TRIAL
 3606016 GUÍA DE PERFORACIÓN FIJA, 16 Mm
 3606018 GUÍA DE PERFORACIÓN FIJA, 18 Mm
 5107815 PASADOR DE ESTABILIDAD, 15 CM
 5484334 DESTORNILLADOR DE MANGUITO DE BLOQUEO FAS
 5484391 Soporte De Implante Derotador De 4,75 Mm
 5485147V Controlador Indicador De Par T27
 5584001 ANILLO CONTRATORQUE 5.5/6.0
 5584002 INSERTO DE CONTROLADOR PROVISIONAL NO B/O
 5584003 5.5/6.0mm - POSICIONADOR DE CABEZA
 5584005 ARRANCADOR DE ENCHUFE DE DOBLE EXTREMO NO B/O
 5584006 PINZA DE VARILLA 5.5/6.0
 5584009 CONTROLADOR DE RUPTURA RMAS 5.5/6.0
 5584111 5.5/6.0 MANGUITO DE BLOQUEO DEL DESTORNILLADOR
 5584119 Desplazamiento Del Soporte Del Implante, L5.5/6.0
 5584134 CONJUNTO DE REDUCTOR DE VARILLA DE 5,5/6,0 MM
 5584150 5.5/6.0 CONTRATORQUE CERRADO
 5584165 ALICATES DE COMPRESOR 5.5/6.0
 5584171 5.5/6.0 Distractor
 5584172 TRADUCTOR CON BISAGRAS PARA 5.5/6.0 DERECHA
 5584173 TRADUCTOR CON BISAGRAS PARA 5.5/6.0 IZQUIERDA
 5584255 DOBLADORA IN SITU - IZQUIERDA 5.5/6.0
 5584260 DOBLADORA IN SITU - DERECHA 5.5/6.0
 5584265 DOBLADORA DE PLANO CORONAL - IZQUIERDA 5.5/6.0
 5584270 DOBLADORA DE PLANO CORONAL - DERECHA 5.5/6.0
 5584312 6.0/5.5 INTRODUTOR DE VARILLAS

5584317 5.5/6.0 Empujador De Gancho De Retención Automática
5584327 5.5/6.0 - DISTRACTOR DE TLIF
5584331 5.5/6.0 DESTORNILLADOR DE MANGUITO DE BLOQUEO RMAS
5584334 DESTORNILLADOR DE MANGUITO FAS LOCK, 5.5/6.0
5584418 5.5/6.0 Empujador De Gancho Para Soporte De Implante
5585335 5.5/6.0 ROMPEDOR DE LENGÜETAS RMAS
5585336 BALANCÍN EXTENDIDO RMAS 5.5/6.0
7486235 6.35 EMPUJADOR DE VARILLAS
7754073 GANCHO DE 7754073 LAMINA TRIAL 4.5/6.0
7754074 GANCHO DE 7754074 OFFSET LAMINA DE TRIAL 4.5
7754075 GANCHO DE 7754075 OFFSET LAMINA DE TRIAL 6.0
815-518 DRIVER T-25 DE ACCIONAMIENTO CUADRADO
8350312 INTRODUCTOR DE VARILLAS
NAV2017 DILATADOR NAV2017 SOLERA AWLTIPTAP SMALL
NAV2018 DILATADOR NAV2018 SOLERA AWLTIPTAP LARGE
NAV6640009 Voyager 4.75 NAV MAS Controlador

Fabricante 1 y 6

G601050 COMPRESOR CERVICAL
G602050 CERVICAL DISTRACTOR
G700251 LLAVE ALLEN LIMITADORA DE PAR
G851100 MANIJA LIMITADORA DE PAR
G852402 MANGO DE CONEXIÓN RÁPIDA DE TRINQUETE
G851204 Mango en T fijo de 1/4' Conexión cuadrada

Fabricante 3, 4 y 5

74-619-106 Ronguer Pituitaria en Bayoneta, 6mm, 24cm
74-755-000 Tubo succión, 11 Fr, ángulo 90°, eje 177mm (con estilete)
74-756-000 Tubo succión, 11 Fr, ángulo 90°, eje 118mm (con estilete)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos reutilizables están destinados a usarse en intervenciones quirúrgicas ortopédicas y neurológicas para manipular tejidos y hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugía. Es posible que algún instrumento incorpore una función de medición, cuyos usos vendrán descritos en la etiqueta y en el instrumento.

Período de vida útil (si corresponde):

Instrumental reutilizable: producto no estéril. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del instrumento en cuestión.

Método de Esterilización (si corresponde):

Instrumental reutilizable: Se entrega no estéril, se requiere de esterilización por vapor antes de usar, procedimiento descrito dentro del instructivo de uso.

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.
2. Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.
3. Symmetry Medical Manufacturing Inc.
4. KAPP SURGICAL GMBH
5. HEBUMEDICAL GMBH
6. GAUTHIER BIOMEDICAL, INC.

Lugar/es de elaboración:

1. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, USA, 38132. Estados Unidos de América
2. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, USA, 38118. Estados Unidos de América.
3. 486 West 350 North Warsaw, IN, 46582, Estados Unidos de América.
4. HAUPTSTRASSE DUERBHEIM, Baden-Wurttemberg, D-78589, Alemania
5. BADSTRASSE 8 TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg, 78532, Alemania
6. 2221 Washington St, Grafton, WI, 53024, Estados Unidos de America.

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485:2016	N/A	N/A

EN ISO 14971:2012 BS EN 62366-1:2015 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec2 rev 8:2008 MEDDEV 2.7.1 Rev 4:2009 ISO 14630:2012 ASTM A564:2013e1 ASTM F899:2012b ASTM F136:2013 ASTM F138:2013a ASTM F139:2012 ASTM A276/A276M:2017 ASTM F1314-2018 ASTM F2063:2012 ASTM D6778:2014 ASTM F1472:2014		
2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 BS EN 62366-1:2015 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec2 Rev 8:2008 ASTM A564:2013e1 ASTM F899:2012b ASTM F136:2013 ASTM F138:2013a ASTM F139:2012 ASTM A276/A276M:2017 ASTM F1314-2018 ASTM F2063:2012 ASTM D6778:2014 ASTM F1472:2014 ISO 15223-1:2016	N/A	N/A
3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 BS EN 62366-1:2015 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec2 Rev 8:2008 EN ISO 10993-1:2018 ASTM A564:2013e1 ASTM F899:2012b ASTM F136:2013 ASTM F138:2013a ASTM F139:2012 ASTM A276/A276M:2017 ASTM F1314-2018 ASTM F2063:2012 ASTM D6778:2014 ASTM F1472:2014 ISO 16061:2015 ASTM F88:2015 ASTM D4169:2016	N/A	N/A

ASTM D999:08(2015) ASTM D5276:98(2017) ASTM F1929:2015		
4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec2 Rev 8:2008 ASTM A564:2013e1 ASTM F899:2012b ASTM F136:2013 ASTM F138:2013a ASTM F139:2012 ASTM A276/A276M:2017 ASTM F1314-2018 ASTM F2063:2012 ASTM D6778:2014 ASTM F1472:2014 ASTM F88:2015 ASTM D4169:2016 ASTM D999:08(2015) ASTM D5276:98(2017) ASTM F1929:2015	N/A	N/A
5. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec2 Rev 8:2008 ASTM A564:2013e1 ASTM F899:2012b ASTM F136:2013 ASTM F138:2013a ASTM F139:2012 ASTM A276/A276M:2017 ASTM F1314-2018 ASTM F2063:2012 ASTM D6778:2014 ASTM F1472:2014 ASTM F88:2015 ASTM D4169:2016 ASTM D999:08(2015) ASTM D5276:98(2017) ASTM F1929:2015	N/A	N/A
6. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971: 2012 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 MEDDEV 2.7.1 Rev 4:2009	N/A	N/A
7. EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 14971:2012 ASTM A564:2013e1 ASTM F899:2012b ASTM F136:2013 ASTM F138:2013a	N/A	N/A

ASTM F139:2012 ASTM A276/A276M:2017 ASTM F1314-2018 ASTM F2063:2012 ASTM D6778:2014 ASTM F1472:2014 ASTM F88:2015 ASTM D4169:2016 ASTM D999:08(2015) ASTM D5276:98(2017) ASTM F1929:2015		
8. EN ISO 14971:2012 BS EN 62366-1:2015 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 ASTM F88:2015 ASTM D4169:2016 ASTM D999:08(2015) ASTM D5276:98(2017) ASTM F1929:2015 ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2016 ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 (R) 2013 and -2: 2009 ISO 17664:2017 AAMI TIR 12:2010 AAMI TIR 30:2011/(R)2016 EN ISO 13485:2016	N/A	N/A
9. EN ISO 14971:2012 BS EN 62366-1:2015 ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 13845:2016	N/A	N/A
10. EN ISO 14971: 2012 ISO 15223-1:2016 ISO 15223-1:2016 BS EN 62366-1:2015	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13. ISO 15223-1:2016 ISO 15223-1:2016 EN ISO 13485:201	N/A	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 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, 28 mayo 2025

Responsable Legal
Firma y Sello



RODRIGUEZ Andrea Valentina
CUIL 27229649731

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 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 **1842-487**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003026-25-3



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494