



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1842-365#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Conjunto de derivaciones de líquido cefalorraquídeo

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1842-365

Disposición Autorizante o reválida: 7229/2020

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-444-20-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Medtronic Inc. 2. Covidien	1. Medtronic Inc. 2. Covidien 3. Medtronic Neurosurgery
Lugar de	1. 710 Medtronic Pkwy.,	1. 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN,

Elaboración	Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos 2. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana	55432, Estados Unidos de America 2. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana 3. 4620 North Beach Street, Fort Worth, TX, 76137, Estados Unidos de America
-------------	---	--

**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 ISO 14630 EN ISO 7197 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 14971 IEC 62366-1	N/A	N/A
2. EN ISO 7197 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 14971	N/A	N/A
3. EN ISO 7197 ISO 11607-1 ISO 11607-2	N/A	N/A
4. EN ISO 7197 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 14971	N/A	N/A
5. ISO 14630 EN ISO 7197 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 14971	N/A	N/A
6. ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 ISO 14630	N/A	N/A
7. EN ISO 13485 ISO 14630 EN ISO 7197 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 14971	N/A	N/A

ISO 10993-1 ISO 11135		
8. ISO 11135 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN 1041 ISO 14630	N/A	N/A
9. EN ISO 7197 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN 1041 ISO 14971	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13. ISO 14630 ISO 15223 EN 1041 IEC 62366-1	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., 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.



RODRIGUEZ Andrea Valentina
CUIL 27229649731

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, 21 agosto 2025



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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°: 1-0047-3110-005618-25-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494