



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: 1842-351#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/11/2018

Número de PM:

1842-351

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental navegable de un solo uso para cirugía estereotáctica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-176 Sistemas Estereotáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricantes 1 y 2

960-991 MARCADORES FIDUCIALES 960-991 PAQUETE DE 100

Fabricantes 1 y 3

8801071 ESFERAS 8801071 1/BANDEJA PK/12

8801074 ESFERAS 8801074 4/BANDEJA PK/12

8801075 ESFERAS 8801075 5/BANDEJA PK/12

8801085 ESFERAS 8801085 5/BANDEJA PK/1

Fabricantes 1, 4 y 5
NAV2075 Broca 2.4mm
NAV2076 Broca 2.9mm

Fabricantes 1,6,7,8 y 9
9731116 TIP CONJUNTO , 9731116 PACKAGED PCI
9732626 CLAVIJAS, 9732626, FIJADOR 3" & 5"
9733421 PUNTERO/INDICADOR 9733421 NAVIGATION AXIEM 5PK
9733532 INSTRUMENTAL RASTREADOR 9733532 EM ENT 10PK
9733535 SET RASTREADOR 9733535 EM ENT 10 EACH
9733992 KIT INICIO 9733992 VERTEX MAX DRILLFRESA

Fabricantes 1,6,7,8, 9 y 10
9732500 ALMOHADILLA ADHESIVA 9732500 RASTREADOR CABEZA 25PK
9733068 KIT AGUJA BIOPSIA, 9733068, PASIVO
9733088 CLAVIJA 9733088 125MM EMBALAJE INDIV.
9733089 CLAVIJA, 9733089, 75MM, EMBALAJE INDIV.
9733229 ALMOHADILLA ADHESIVA , 9733229, H-RASTREADOR, INDIVIDUAL
9733367 PUNTERO/INDICADOR 9733367 TRACER AXIEM
9733368 PUNTERO/INDICADOR 9733368 TOUCH-N-GO AXIEM
9733443 INSTRUMENTOS - RASTREADOR 9733443 EM ENT
9734887 RASTREADOR PACIENTE NO INVASIVO
9734887XOM RASTREADOR PACIENTE NO INVASIVO
9735300 SKULL-MOUNT PACIENTE RASTREADOR
9735428 ESTILETE (23CM)
9735317 TRACER PUNTERO/INDICADOR
9735318 TOUCH-N-GO PUNTERO/INDICADOR
9735319 NAVIGATION PUNTERO/INDICADOR
9733605 KIT DERIVACIONES/ELECTRODOS 9733605 NO INVASIVO
9733606 KIT DERIVACIONES/ELECTRODOS 9733606 PARA MONTAR S/ CRÁNEO

Fabricantes 1,6,7,8, 9, 10 y 11
9731115 DISP 9731115 TIP-PCI 5PK
9733065 TRAJ KIT GUÍA , 9733065, BIOPSIA, EXT
9733066 TRAJ KIT GUÍA , 9733066, BIOPSIA, INT

Fabricantes 1,6,7,8, 9, 10 y 12
9731132 INSTRUMENTAL 9731132 KIT CR REF IMPULSOR MARCO 5PK

Fabricantes 1,6,7,8, 9, 10 y 13
9733235 CLAVIJA, 9733235, 100MM, ESTÉRIL, PERC REF
9733236 CLAVIJA, 9733236, 150MM, ESTÉRIL, PERC REF
9732537 CLAVIJA PK 9732537 ESTÉRIL 125MM 2PK
9732538 CLAVIJA 9732538 75MM ESTÉRIL 2PK

Fabricantes 1,6,7,8, 9, 10 y 14
9733423 marcador de seguimiento 9733423 AXIEM 5PK
9733424 PUNTERO/INDICADOR 9733424 TOUCH-N-GO AXIEM 5PK
9733444 RASTREADOR DE PACIENTE 9733444 EM ENT
9733497 PAK 9733497 NAV NIM-VERTEBRAL KIT ACCESORIO PEDICULAR

9733498 PAK 9733498 NAVIGATED PEDICLE KIT ACCESORIO PEDICULAR NAVEGADO
9733515 FRESA 9733515 2.4MM BROCA ESTÉRIL
9733516 FRESA 9733516 2.9MM BROCA ESTÉRIL
9733517 FRESA 9733517 3.0MM BROCA ESTÉRIL
9733518 FRESA 9733518 3.5MM BROCA ESTÉRIL
9733519 FRESA 9733519 3.0MM CANULADA ESTÉRIL
9733533 INSTRUMENTAL RASTREADOR 9733533 EM ENT
9733534 RASTREADOR DE PACIENTE 9733534 EM ENT 1PK
9733607 KIT RESECCIÓN TUMORAL 9733607 NO INVASIVO
9733608 KIT RESECCIÓN TUMORAL 9733608 PARA MONTAR S/CRÁNEO
9733533XOM RASTREADOR 9733533XOM ENT INSTRUMENTOS, 1PK
9733534XOM RASTREADOR 9733534XOM ENT PACIENTE, 1PK

Fabricantes 1,6,7,8, 9, 10 y 15

9732500XOM ALMOHADILLA ADHESIVA 9732500XOM 25PK ENT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos navegables Medtronic están destinados a usarse durante las cirugías para ayudar al cirujano a localizar con precisión estructuras anatómicas en intervenciones abiertas o mínimamente invasivas.

Los instrumentos navegables Medtronic se han diseñado específicamente para su uso con sistemas de navegación Medtronic, que están indicados para cualquier trastorno médico para el cual se considere apropiado emplear la cirugía estereotáctica y cuando puedan establecerse referencias a una estructura anatómica rígida, como el cráneo, un hueso largo o una vértebra, en relación con un modelo basado en la tomografía computarizada o en la resonancia magnética, imágenes fluoroscópicas o puntos de referencia anatómicos digitalizados.

Los instrumentos navegables Medtronic reutilizables también son compatibles con otros sistemas Medtronic.

Período de vida útil (si corresponde):

12 meses: 9732500 y 9733229

18 meses: 960-991

24 meses: 8801071, 8801074, 8801075, 8801085, 9733068, 9731115, 9731116, 9735300, 9735428, 9735317, 9735318, 9735319, 9733497, 9733498, 9733535, 9733532, 9733992, 9733515, 9733516, 9733517, 9733518, 9733519, 9733497, 9733498, 9733367, 9733368, 9733533XOM, 9733534XOM, 9732500XOM, 9733421, 9733423, 9733424, 9733607, 9733605, 9733606 y 9733608

36 meses: 9733065, 9733066, 9734887, 9733235, 9733236, 9733088, 9732537, 9733089, 9732538, 9732626, 9734887XOM

96 meses: NAV2075 y NAV2076

Método de Esterilización (si corresponde):

Todos los productos se entregan esterilizados por óxido etileno, excepto códigos NAV2075 y NAV2076 esterilizados por radiación gamma.

Forma de presentación:

Todos los productos se comercializan en envases de 1, 2 o 5 unidades, excepto:

10 unidades: 9733535 y 9733532

12 esferas: 8801071

25 unidades: 9732500 y 9732500XOM

48 esferas: 8801074

60 esferas: 8801075

100 unidades: 960-991

El contenido de cada kit se detalla a continuación:

9733068: INSERTO, IFU - KIT DE AGUJA DE BIOPSIA (x1); TORNILLO, PULGAR, 4-40X3/8 NYLON (x1); tope, aguja de biopsia cerebral (x1); ajuste del tope - aguja de biopsia (x1)

9733065: TORNILLO, PULGAR, 6-32X1/4 NYLON (x3); ADAPTADOR - 1.9 MM ID, GRIS (x1); ADAPTADOR - 2.2 MM ID, GRIS (x1); ADAPTADOR - 2.6 MM ID, GRIS (x1);

DESTORNILLADOR, MANGO, CONJUNTO (x1); DESTORNILLADOR, MANGO, SUPERIOR (x1); ANILLO, BLOQUEO (x1); VÁSTAGO, GUÍA - 5MM (x1); BASE - EXTERNA, ACRUJADA, GRIS (x1); BASE - EXTERIOR, RECTA, GRIS (x1); TRAY, TRAJ, KIT GUÍA (x1); TORNILLO, SIN TALADRO, 1,6MM X 8MM CRH (x6); TAPÓN, GOMA, .070 DIA, SILICONA (x6)

9733066: TORNILLO, PUNTA, 6-32X1/4 NYLON (x3); ADAPTADOR - 1.9 MM ID, GRIS (x1); ADAPTADOR - 2.2 MM ID, GRIS (x1); ADAPTADOR - 2.6 MM ID, GRIS (x1);

DESTORNILLADOR, MANGO, CONJUNTO (x1); DESTORNILLADOR, MANGO, SUPERIOR (x1); ANILLO, BLOQUEO (x1); VÁSTAGO, GUÍA - 5MM (x1); base - interna, angular, gris (x1); BASE - INTERIOR, RECTA, GRIS (x1); BANDEJA, KIT GUÍA (x1); TORNILLO, SIN TALADRO, 1.6MM X 8MM CRH (x6); TAPÓN, GOMA, .070 DIA, SILICONA (x6)

9733497: Aguja, NIMPedicle Access (x1); NIM, Cánula (x2); Bandeja de inserción Acceso pedicular (x1)

9733498: Mango, extraíble con clip de bloqueo (x1) ; Cánula con vaina (x2); BANDEJA Inserto Acceso Pedicular (x1); Aguja Acceso Pedicular (x1)

9733992: Broca de 2,4 mm 3 (x1); Broca de 2,9 mm 2 (x1); Broca de 3,0 mm 1 (x1) ; Broca de 3,5 mm 1 (x1); Broca canulada de 3,0 mm 1 (x1)

9733607: PUNTERO, NAVEGACIÓN, AxiEM (x1); TIRAS, ALIVIO DE ESFUERZOS (x2); parche, adhesivo, adaptador rastreador de pacientes (x1); ADAPTADOR, SEGUIDOR DE PACIENTES, RADIOLUCENTE (x1); SEGUIDOR, PACIENTE, MONTADO (x1); BANDEJA, KIT PROCEDIMIENTO CRANEAL, AxiEM (x1); TAPA, KIT PROCEDIMIENTO CRANEAL, AxiEM (x1)

9733605: ESTILO, CONJUNTO (x1); CORREA, ALIVIO DE ESFUERZO (x2); BANDEJA, KIT PROCEDIMIENTO CRANEAL, AxiEM (x1); SEGUIDOR, PACIENTE, CONJUNTO (x1); TAPA, KIT DE PROCEDIMIENTO CRANEAL, AxiEM (x1)

9733606: Conjunto de estilete (x1); DRF PCA, Moldeado - Montaje (x1); bandeja, kit de procedimiento craneal, axiem (x1); TAPA, KIT DE PROCEDIMIENTO CRANEAL, AxiEM

9733608: PUNTERO, NAVEGACIÓN, AxiEM (x1); DRF PCA, MOLDEADO – MONTAJE (x1); bandeja, kit de procedimiento craneal, axiem (x1); TAPA, KIT DE PROCEDIMIENTO CRANEAL, AxiEM (x1)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Navigation, Inc.

2. Izi Medical Products LLC
3. Northern Digital, Inc.
4. Warsaw Orthopedic, Inc. (También conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)
5. Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.
6. MEDTRONIC NAVIGATION, INC. (LITTLETON)
7. MEDTRONIC NAVIGATION ISRAEL, LTD.
8. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
9. Paragon Medical Device (Changzhou) Co., Ltd.
10. Medtronic Navigation, INC.
11. Quality Tech Services, LLC
12. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a. Nissha Medical Technologies
13. Medtronic Grand Rapids
14. NextPhase Medical devices LLC
15. Covidien Zona Franca San Isidro

Lugar/es de elaboración:

1. 826 Coal Creek Circle, Louisville, Estados Unidos de América, CO 80027
2. 5 Easter Ct Ste J Owings Mills, MD, Estados Unidos de América, 80027
3. 103 Randall Drive, Waterloo, Ontario, Canadá, N2V 1C5
4. 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582
5. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132
6. 300 FOSTER STREET, Littleton, MA Estados Unidos de America 01480
7. 3 HACARMEL STREET, P.O. BOX 548, KOCHAV YOKNEAM BUILDING, YOKNEAM EL IT, Northern ISRAEL 20692
8. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, Estados Unidos de America 38118
9. 3A GDH Industrial Park, No. 16 Chuangye Road, Changzhou, Jiangsu, CHINA 213033
10. 200 Medtronic Drive Lafayette, CO, Estados Unidos de America, 80026
11. 10525 Hampshire Ave. S Bloomington, MN, Estados Unidos de America, 55438
12. 1755 Merchants Ct Colorado Springs, CO, Estados Unidos de America, 80916
13. 620 Watson SW Grand Rapids, MI, Estados Unidos de America, 49504
14. 88 Airport Dr ROCHESTER, NH, Estados Unidos de America, 03867
15. Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

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/A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 BS EN ISO 10993-1:2020 EN 60601-1:2006/A13:2024 ANSI+AAMI+IEC+62366-1-2015+(R2021) +AMD1-2020 ISTA 2A:2012	N/A	N/A
2. EN ISO 13485:2016/A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1+A12+A2:2021 ((IEC 60601-1:2005, modificado + A1:2013 + A12:2014 + IEC 60601- 1:2005/A2:2020) BE EN ISO 20417:2021	N/A	N/A
3. EN ISO 13485:2016/A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	N/A	N/A
4. EN ISO 13485:2016/A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	N/A	N/A
5. EN ISO 13485:2016/A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	N/A	N/A
6. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	N/A	N/A
7. EN ISO 13485:2016/A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 10993-1:2020 BS EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	N/A	N/A
8. EN ISO 13485:2016/A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 10993 1:2020 EN ISO 11135:2014+A1:2019 BS EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	N/A	N/A
9. EN ISO 13485:2016/A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1+A12+A2:2021 ((IEC 60601-1:2005, modificado + A1:2013 + A12:2014 + IEC 60601- 1:2005/A2:2020) BE EN ISO 20417:2021	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A

11. N/A	N/A	N/A
12. EN 60601-1:2006+A1+A12+A2:2021 ((IEC 60601-1:2005, modificado + A1:2013 + A12:2014 + IEC 60601-1:2005/A2:2020) EN ISO 13485:2016/A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	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, 09 febrero 2026

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 **1842-351** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 febrero 2026

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



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-000985-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Digitally signed by: RODRIGUEZ
Andrea Valentina
Date and time: 2/9/2026 4:26:51 PM