



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1842-509#0001

Número de PM:

1842-509

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental No Reutilizable para cirugía de columna vertebral, estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-993 Instrumentos para Implantación de Prótesis

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1563-00 Hoja quirúrgica en bayoneta

1590-00 Forceps bipolar en bayoneta

1590-01 Forceps bipolar en bayoneta

PK1010 Aguja de acceso pedicular NIM

PK1911 Aguja de acceso pedicular NAV

PK1912 Aguja de acceso pedicular NIM NAV

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos son dispositivos de operación manual, indicados para uso durante los procedimientos quirúrgicos.

Los dispositivos Navigated PAK y Navigated NIM PAK están indicados para la preparación guiada del agujero piloto del pedículo, y para la localización e identificación de los nervios durante la cirugía, incluidas raíces nerviosas espinales. Solo deben usarse con el sistema Medtronic StealthStation compatible.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses: Códigos 1590-00, 1590-01, 1563-00

18 meses: Códigos PK1010, PK1911, PK1912

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma: 1563-00, 1590-00 y 1590-01

Óxido de Etileno: PK1010, PK1911 y PK1912

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. LACEY MANUFACTURING COMPANY LLC, que opera como Boston Endo Surgical Technologies BE-ST.

Lugar/es de elaboración:

1. 1146 Barnum Ave, BRIDGEPORT, CT, USA, 06610, 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. ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-2-2:2009\ IEC 60601-1:2005(2012) ISO 13485:2016	N/A	N/A
2. ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-2-2:2009 ISO 13485:2016	N/A	N/A
3. ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1:2005(2012) IEC 60601-2-2:2009 ISO 11607-1:2009 ISO 11607-2:2006 ISO 13485:2016 (7.5.1.1) ISO11607-1:2006 ISO 11607-2:2006 ASTM F88	N/A	N/A
4. ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1:2005(2012) IEC 60601-2-2:2009 ISO 11607-1:2009 ISO 13485:2016	N/A	N/A
5. ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-2-2:2009 ISO 11607-1:2009 IEC 60601-1:2005(2012) ISO 13485:2016 ISO11607-1:2006 ISO 11607-2:2006	N/A	N/A
6. ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1:2009 MEDDEV 2.7.1 REV 4	N/A	N/A
7. ISO 14971:2012 ISO 13485:2003	N/A	N/A

IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-2-2:2009 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-5:2009 ISO 14644-1:2000 ISO 14644-2:2000 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 ISO 10993-4:2017 ISO 10993-5:1999 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2017		
8. ISO 14971:2012 ISO 14644-1:2000 ISO 13485:2003 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 ISO 10993-4:2017 ISO 10993-5:1999 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2017 ISO 11137:2012 ISO 11737-1:2006 ISO 11737-2:2000 ISO 11137:2012 ISO 11737-2:2000 EN 980:2008	N/A	N/A
9. ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 IEC 60601-2-2:2009 IEC 60601-1:2005 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. ISO 14971:2012 IEC 60601-2-2:2009 IEC 60601-1 :2005 ed 3 IEC 60601-2-2:2009 ed5 IEC 60601-1:2005 ISO 13485:2003 DIN 42802	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, 27 abril 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 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 **1842-509**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-003057-26-2