



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-399#0001

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1842-399

Disposición autorizante N° DC N°rev 00 de fecha 08 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev 01/2021

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Férulas nasales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-681 Ferulas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Las férulas nasales de Medtronic están indicadas para el uso tras una intervención quirúrgica o un traumatismo nasal

Modelos: Fabricante 1.

600302 BRIDGEMASTER II, FERULA NASAL ARTICULADA PEQUENA

600306 BRIDGEMASTER 11, FERULA NASAL ARTICULADA GRANDE

1522000 FERULAS SIMPLES FLUOROPLASTICAS (SE RECORTA PARA AJUSTAR) 0.5 mm x
44 mm X 70 mm

1527000 REUTER, FERULA INTRANASAL FLUOROPLASTICA BIVALBA

1527005 REUTER, FERULA INTRANASAL FLUOROPLASTICA BIVALBA

1527010 REUTER, FERULA INTRANASAL FLUOROPLASTICA BIVALBA

1527015 REUTER, FERULA INTRANASAL FLUOROPLASTICA BIVALBA

1527020 REUTER, FERULA INTRANASAL FLUOROPLASTICA BIVALBA, SIN DIVISION

1527025 REUTER, FERULA INTRANASAL FLUOROPLASTICA BIVALBA, SIN DIVISION

Fabricante 1 y 2.

1528110 FERULA NASAL EXTERNA, INDIVIDUAL
1528111 FERULA NASAL EXTERNA, INDIVIDUAL, PEQUENA
1528120 FERULA NASAL EXTERNA, INDIVIDUAL
1528121 FERULA NASAL EXTERNA, INDIVIDUAL, MEDIANA
1528137 FERULA NASAL EXTERNA, INDIVIDUAL
1528138 FERULA NASAL EXTERNA, INDIVIDUAL, GRANDE
1529000 FERULAS TERMICAS INDIVIDUALES
1529010 FERULAS TERMICAS INDIVIDUALES
1529020 FERULAS TERMICAS INDIVIDUALES
1524050 DOYLE II, FERULA SEPTAL NASAL, DE SILICONA
1524055 DOYLE II, FERULA SEPTAL NASAL, DE SILICONA
1524075 DOYLE, FERULA SEPTAL BIVALVA, C-FLEX
1527031 EPISTAT, CATETER NASAL

Período de vida útil: 600302, 600306, 1528110, 1528111, 1528120, 1528121, 1528137, 1528138, 1529000, 1529010, 1529020: no aplica vida útil
1522000, 1524050, 1524055, 1524075, 1527000, 1527005, 1527010, 1527015, 1527020, 1527025: 8 años
1527031: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1528110, 1528120, 1528137: 25 unidades
1522000: 20 unidades
1529000, 1529010, 1529020, 1527000, 1527005, 1527010, 1527015, 1527020, 1527025: 10 unidades
1528111, 1528121, 1528138, 1524050, 600302, 600306: 5 unidades
1524055, 1524075, 1524105, 1524110, 1527031: 1 unidad

Método de esterilización: Productos estériles, óxido de Etileno:
1522000, 1524050, 1524055, 1524075, 1527000, 1527005, 1527010, 1527015, 1527020, 1527025, 1527031

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC XOMED, INC
2) COVIDIEN

Lugar de elaboración: 1) 6743 SOUTHPOINT DR., NORTH, JAX, FL USA (Estados Unidos de America) 32216
2) ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO, Carretera San Isidro Km. 17-Santo Domingo REPUB-LICA DOMINICANA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1842-399 siendo su nueva vigencia hasta el 08 mayo 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 14 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66535

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001995-25-8