



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-411#0002

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: 1842-411

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 04 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°1842-411#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de taladro neumático de alta velocidad

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-954 Taladros Manuales, para Cirugía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de perforación neumático de alta velocidad Midas Rex MR8 de Medtronic es un sistema de instrumental quirúrgico que funciona con electricidad. El motor neumático proporciona alimentación para hacer funcionar herramientas de corte quirúrgicas giratorias desmontables y sus accesorios, cuyo uso previsto es para neurocirugía, incluyendo craneotomía y cirugía espinal, así como otorrinolaringología, ortopedia y aplicaciones de cirugía general, por ejemplo, cirugía maxilofacial y craneofacial, y esternotomías.

Además, el sistema de perforación neumático de alta velocidad Midas Rex MR8 de Medtronic está indicado para la incisión/corte, extracción, perforación y serrado de tejido blando y duro, hueso y materiales biológicos durante procedimientos espinales abiertos y mínimamente invasivos, que pueden incorporar la aplicación de varias técnicas quirúrgicas en el transcurso de las siguientes intervenciones en la columna lumbar:

- Lumbar Microdiscectomy (Microdissectomía lumbar)
- Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (Fusión intercorporal lumbar transforaminal) (TLIF)

- Lumbar Stenosis Decompression (Descompresión de estenosis lumbar)
- Anterior Lumbar Interbody Fusion (Fusión intercorporal lumbar anterior) (ALIF)
- Posterior Lumbar Interbody Fusion (Fusión intercorporal lumbar posterior) (PLIF)
- Direct Lateral Interbody Fusion (Fusión intercorporal lateral directa) (DLIF)

Modelos: PM800 MOTOR PM800 MR8 MOTOR NEUMÁTICO
PM800N MOTOR PM800 MR8 NAVEGADO
PM810 MOTOR PM810 MR8 NEUMÁTICO TÁCTIL

Período de vida útil: Equipo producto no estéril, no aplica

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: Unitaria

Método de esterilización: Equipo producto no estéril, no aplica

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Powered Surgical Solutions

Lugar de elaboración: 1. 4620 North Beach St. Fort Worth, TX, USA (Estados Unidos de América) 76137.

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 1842-411 siendo su nueva vigencia hasta el 04 junio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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: 12 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 67601

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003052-25-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



MARTINEZ Victoria Carolina
CUIL 27288031903