



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-452#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: 1842-452

Disposición autorizante N° 1444/21 de fecha 23 febrero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Expte 1-0047-3110-008340-21-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prótesis osiculares universales, parciales y totales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-147 Prótesis, Osiculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las prótesis osiculares Medtronic Xomed están indicadas para el restablecimiento funcional de la conducción de la energía sonora en el oído medio como dispositivos de reconstrucción o para el reemplazo artificial de los osículos naturales del oído medio. La reconstrucción o el reemplazo de toda o parte de la cadena osicular pueden ser necesarios para corregir el daño estructural de los osículos del oído medio o la pérdida de audición conductiva resultante de una serie de condiciones patológicas, incluyendo, aunque sin limitarse a ellas, las siguientes:

- Enfermedad crónica del oído medio.
- Fijación congénita del estribo.
- Intervención quirúrgica secundaria para corregir una pérdida de audición conductiva significativa y persistente resultante de una cirugía otológica previa.
- Lesión traumática del oído medio corregible quirúrgicamente.

Modelos: 0518 Cabeza total Causse H/A, offset, con muesca con enlace corto maleable, eje Flex

H/A

0523 Cabeza total centralizada H/A con eje no maleable Flex H/A

0525 Cabeza total Causse con muesca, compensación con enlace maleable, hidroxiapatita con eje Flex H/A

0524 Eje centrado parcial H/A, no maleable Flex H/A

0530 Cabeza Lesinski total H/A con muescas, Offset, con enlace maleable

0580 Prótesis p/ necrosis de yunque Flex H/A, mediana

0543 Prótesis parcial con capuchón Causse/Vincent H/A, con muescas, con enlace maleable pequeño/corto

1112095 Cabeza redonda H/A Parcial 90, offset

1112090 Cabeza redonda H/A Parcial 90

1156363 Sheehy Polycel T.O.P/Prótesis osicular total (TOP) Sheehy Polycel

1156362 Sheehy Polycel P.O.P/Prótesis osicular parcial (POP) Sheehy Polycel

1156361 Austin parcial Polycel offset

1156376 Causse Polycel parcial con eje fluoroplástico

0363 Total compensación con muesca con enlace maleable

0362 Parche compensado con muesca. Hidroxiapatita

0506 Prótesis universal de cabeza Bojrab H/A y eje Flex H/A

1160000 Prótesis parcial de titanio, cabeza esférica

1156303 Brackmann Polycel Total con eje maleable

Período de vida útil: 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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. MEDTRONIC XOMED, INC.

2. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 6743 SOUTHPOINT DR. NORTH, Jacksonville, FL, USA 32216, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

2. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, REPÚBLICA 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 1842-452 siendo su nueva vigencia hasta el 23 febrero 2031

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: 20 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75823

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001255-26-3