



Ministerio de Salud de la Nación
A.N.M.A.T.

INFORME DE CIERRE
Disposición ANMAT N° 8194/2023

Referencia: **TVL-FSCA-2024-69**
Razón Social: **MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC**
Legajo N°: **1842**
Datos de el/los productos/s reportado/s

Tipo de Producto	PM N°	Clase	Nombre genérico	Marca	Modelo	Lote	Fabricante	Origen
Producto médico	1842-337	II	Sistema de monitoreo nervioso, accesorios e instrumental	Medtronic	8229706	0226227428	Medtronic Xomed, Inc, Covidien	ESTADOS UNIDOS, REPÚBLICA DOMINICANA
Producto médico	1842-337	II	Sistema de monitoreo nervioso, accesorios e instrumental	Medtronic	8229707	0225877834, 0225784382, 0225972240	Medtronic Xomed, Inc, Covidien	ESTADOS UNIDOS, REPÚBLICA DOMINICANA

Descripcion / Asunto: **El fabricante Medtronic informó a través de nota de seguridad identificada FA1369 el retiro de manera voluntaria de lotes específicos de tubos endotraqueales para EMG NIM TriVantage™. Este retiro se debe a informes recibidos por parte de los clientes donde notifican haber experimentado ruido en el sistema NIM, problemas de derivación o alta impedancia, o pérdida o monitoreo intermitente de los nervios. El titular del registro procedió a la destrucción de los lotes afectados por el retiro del mercado.**

Instituto Nacional de Productos Médicos

Lugar y fecha: Buenos Aires, **1 de octubre de 2024**

El responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que la documentación técnica presentada se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria y que son responsables de la veracidad de la misma, 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.
Por lo expuesto, este Departamento de Tecnovigilancia de la Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatoras del Instituto Nacional de Productos Médicos considera que la empresa de la referencia cumplimenta las acciones de campo correspondientes, no formulándose objeciones respecto a las mismas.



MEDICO ORELLANO Jose Alberto
CUIL 20265102523

Evaluador DVPCYAR
Firma



GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822

Direccion de Vigilancia y Post Comercialización y Acciones Regulatoras
Firma y Sello



VELASQUES Marcelo Fabian
CUIL 20297077431

Departamento de Tecnovigilancia
Firma



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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