



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 16-981#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
03/10/2016

Número de PM:

16-981

Nombre Descriptivo del producto:

Sistemas brocas (motores) y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-949 Piezas de Mano, para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Anspach

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ADG Guía de broca ajustable de 7,2 cm

B-COLLECTOR-1 RECOLECTOR DE HUESOS

BLA-1 1.85 mm X 16 mm Router Aflautado

BLA-10 9.5 mm TAMBOR Aflautado

BLA-15 3.2 mm HERRAMIENTA DE CORTE LATERAL DE CARBURO Aflautada

BLA-2 15 mm X 25,4 mm Router Aflautado

BLA-5 5 mm Punta Esférica Aflautada

BLA-51 6.4 mm PUNTA ESFÉRICA CILÍNDRICA DE CARBURO Aflautada

BLA-9 6.4 mm TAMBOR Aflautado
 BLU-10 9.5 mm TAMBOR Aflautado
 BLU-32 7.5 mm PUNTA DE BELLOTA Aflautada
 BLU-51 6.4 mm PUNTA ESFÉRICA CILÍNDRICA DE CARBURO Aflautada
 BLU-7 7 mm Punta Esférica
 BLU-8 3 mm CERILLA Aflautada-
 BLU-8-18 1.8 mm CERILLA Aflautada-
 BLU-8D-32 2 mm CERILLA DE DIAMANTE -
 BLU-8D-32C 3.7 mm CERILLA DE DIAMANTE Grano Grueso
 BLU-8-M 3 mm CERILLA Aflautada (MENOS AGRESIVA)-
 BLU-9 6.4 mm TAMBOR Aflautado-
 BLU-9DCX 6.8X10.6 mm X TAMBOR DE DIAMANTE Grano Grueso
 BLU-CS5 5 mmX14 mm TAMBOR Aflautado (CORTE LATERAL)
 BLU-LS9-35 3.5 mm X 19.8 mm TAMBOR Aflautado
 BLU-LS9-5 4.7 mm X 20 mm TAMBOR Aflautado
 BLU-LS9-5E 4.7 mmX20 mm TAMBOR Aflautado (CORTE LATERAL)-
 CDA 6.8 cm Complemento de PROFUNDIDAD CONTROLADACDA-
 1R 1.2 mm X 12.8 mm Router Aflautado-
 CRANI-A 6.5 cm Complemento para Craneótomo para adultos-
 CRANI-A-01 6.5 cm Craneótomo para adultos. Placa Delgada FT
 CRANI-A-R 6.5 cm Complemento para Craneótomo Giratorio para adultos
 CRANI-L 7.5 cm Complemento para Craneótomo Grande
 CRANI-L-R 7.5 cm Complemento para Craneótomo Giratorio Grande
 CRANI-P 6.5 cm Complemento para Craneótomo pediátrico-
 CSR60 IMPULSOR PERFORADOR CON PUNTA HUDSON
 DRIVER -IMPULSOR SIN LLAVE
 E-FP SISTEMAS ELÉCTRICOS CONTROL DE PEDAL
 E-FP SISTEMAS ELÉCTRICOS CONTROL DE PEDAL CON DIR
 E-FP-DIR/IRR SISTEMAS ELÉCTRICOS CONTROL DE PEDAL CON DIR/IRRE-
 HC CONTROL MANUAL, PIEZA MANUAL ELÉCTRICA EM
 EMAX2-HC EMAX 2 CONTROL MANUAL
 EMAX2PLUS EMAX 2 PLUS PIEZA MANUAL
 EPLUS-FP CONTROL A PEDAL, SC2100
 GOL-2 2.5 mm X 25.4 mm Router Aflautado
 GOL-2S 2.47 mm X 30.3 mm Router HELICOIDAL
 GRE-1 1.85 mm X 16 mm Router Aflautado
 GRE-1S 2.15 mm X 22 mm Router HELICOIDAL
 GREY-471-25 BROCA 1.0 mm para TORNILLO de 1.25 mm
 GREY-471-50 BROCA 1.1 mm para TORNILLO 1.5 mm
 GREY-MIA20-4 4 mm Punta Esférica Aflautada
 GREY-MIA20-7 7 mm Punta Esférica Aflautada MIA 20 cm
 IRR-CLIP-10 21.6cm Clip Irrigación para Tubo de diámetro 6 mm
 IRR-CLIP-20 26.7cm Clip Irrigación para Tubo de diámetro 26.7cm para Tubo Ahusado
 IRR-CLIP-30 21.6cm Clip Irrigación para Tubo de diámetro 8 mm
 IRR-CLIP-40 26.7cm Clip Irrigación para Tubo de diámetro 8cm
 IRR-CLIP-50 26.7 cm Clip de irrigación para Tubo de diámetro de 6cm
 IRR-CLIP-60 31.8cm Clip de irrigación para Tubo ahusado
 IRR-TUBE TUBOS Y CLIPS PARA IRRIGACIÓN
 IRR-TUBE-HF TUBOS Y CLIPS PARA IRRIGACIÓN FLUJO ELEVADO
 LHD-6B-M 6 mm Punta Esférica Aflautada
 LONG 11.0 cm Complemento LARGO

LONG-01 10.5 cm COMPLEMENTO PUNTA NO AHUSADA
 LONG-HD 12.4 cm COMPLEMENTO LARGO ALTA RESISTENCIA
 LONG-S 10.5 cm Complemento LARGO
 LS-3405 5 mm X 20 mm HOJA PARA OBTENCIÓN DE INJERTO
 LS-3406 6 mm X 20 mm HOJA PARA OBTENCIÓN DE INJERTO
 LS-3407 7 mm X 20 mm HOJA PARA OBTENCIÓN DE INJERTO
 LS-3408 8 mm X 20 mm HOJA PARA OBTENCIÓN DE INJERTO
 LS-3409 9 mm X 20 mm HOJA PARA OBTENCIÓN DE INJERTO
 LS-3410 10 mm X 20 mm HOJA PARA OBTENCIÓN DE INJERTO
 LS-3411 11 mm X 20 mm HOJA PARA OBTENCIÓN DE INJERTO
 LS-3412 12 mm X 20 mm HOJA PARA OBTENCIÓN DE INJERTO
 MA10-08SD 0.8 mm Punta Esférica de Diamante 10 cm
 MA10-15SB 1.5 mm Punta Esférica Aflautada 10 cm
 MA10-1SB 1 mm Punta Esférica Aflautada 10 cm
 MA10-25SB 2.5 mm Punta Esférica Aflautada 10 cm
 MA10-2SB 2 mm Punta Esférica Aflautada 10 cm
 MA10-2SD 2 mm Punta Esférica de Diamante 10 cm
 MA10-3SB 3 mm Punta Esférica Aflautada 10 cm
 MA10-3SD 3 mm Punta Esférica de Diamante 10 cm
 MA10-4D 4 mm Punta Esférica de Diamante 10 cm
 MA10-8N 2.3 mm CERILLA Aflautada 10 cm
 MA10-8N-18 1.8 mm CERILLA Aflautada 10 cm
 MA10-8NS 3 mm CERILLA Aflautada 10 cm
 MA10-8NSDC 3 mm CERILLA de DIAMANTE Grano Grueso 10 cm
 MA-10C MANGUITO PARA SOPORTE 10 cm CURVO
 MA-10SMANGUITO PARA SOPORTE 10 cm RECTO
 MA15-15SD 1.5 mm STD Punta Esférica de Diamante, 15 cm
 MA15-2SB 2 mm Punta Esférica Aflautada 15 cm
 MA15-2SD 2 mm Punta Esférica de Diamante, 15 cm
 MA15-3SB 3 mm Punta Esférica Aflautada 15 cm
 MA15-3SO 3 mm Punta Esférica de Diamante, 15 cm
 MA15-4O 4 mm Punta Esférica de Diamante 15cm
 MA15-4DC 4 mm Punta Esférica de Diamante Grano Grueso 15 cm
 MA15-8N- 2.3 mm CERILLA Aflautada 15 cm
 MA15-8N-18 1.8 mm CERILLA Aflautada 15 cm
 MA15-8NS 3 mm CERILLA Aflautada 15 cm
 MA15-8NSOC 3 mm CERILLA de DIAMANTE Grano Grueso 15 cm
 MA-15C MANGUITO PARA SOPORTE 15 cm CURVO
 MA-15S MANGUITO PARA SOPORTE 15 cm RECTO
 MA-15ST MANGUITO PARA SOPORTE 15 cm AHUSADO RECTO
 MA19-15SD 1.5 mm Punta Esférica de Diamante 19 cm
 MA19-2S8 2 mm Punta Esférica Aflautada 19 cm
 MA19-2SD 2 mm Punta Esférica de Diamante, 19 cm
 MA19-3SB 3 mm Punta Esférica Aflautada 19 cm
 MA19-3SD 3 mm Punta Esférica de Diamante, 19 cm
 MA19-4B 4 mm Punta Esférica Aflautada 19 cm
 MA19-4D 4 mm Punta Esférica de Diamante, 19 cm
 MA19-8N 2.3 mm CERILLA Aflautada 19 cm
 MA19-8N-18 1.8 mm CERILLA Aflautada 19 cm
 MA19-8NS 3 mm CERILLA Aflautada 19 cm
 MA19-8NSDC 3 mm CERILLA de DIAMANTE Grano Grueso 19 cm

MA-19ST MANGUITO PARA SOPORTE 19 cm AHUSADO RECTO
 MA-D20 Complemento para ACCESO MÍNIMO
 MA-DRIVER IMPULSOR RECTO PARA ACCESO MÍNIMO MEDIUM-
 S 8.0 cm Complemento MEDIANO
 MEDIUM-HD 8 cm COMPLEMENTO MEDIANO ALTO DESEMPEÑO
 MIA16 16 cm Complemento Mini Invasivo
 MO-3001 28.5 mm X 5.5 mm Micro hoja Basculante
 MO-3002 34 mm X 10 mm Micro hoja Basculante
 MO-3003 21 mm X 5.5 mm Micro hoja Basculante
 MO-3005 18.5 mm X 10 mm Micro hoja Basculante
 MO-3006 12 mm X 5.5 mm Micro hoja Basculante-
 MO-3105 18.5 mm X 9 mm MICRO HOJA BASCULANTE
 MO-3225 31 mm X 9 mm MICRO HOJA BASCULANTE MO-
 3515 42 mm X 13.3 mm MICRO HOJA BASCULANTE
 MR-0500 6.6 mm, RECIP MICRO HOJA 9 DIENTES/ cm.
 MR-0520 22.9 mm, RECIP. MICRO HOJA 9 DIENTES/ cm
 MR-0540 25.1 mm, RECIP: MICRO HOJA 14 DIENTES/ cm
 MR-0560 14 mm, RECIP. MICRO HOJA 13 DIENTES/ cm
 MR-0580 20 mm, RECIP. MICRO HOJA 13 DIENTES/ cm
 MR-0600 25,4 mm, RECIP. MICRO HOJA 9 DIENTES/ cm
 MR-14006 39.5 mm X 9.0 mm RECIP. MICRO HOJA
 MRA-8L 2.3 mm X 4.5 mm CERILLA Aflautada-
 MRA-BM 2.3 mm X 4.5 mm CERILLA Aflautada
 MRA-8S 2.3 mm X 4.5 mm CERILLA Aflautada
 MS-3100C 41 mm X 14 mm HOJA SIERRA SAGITAL Grano Grueso
 MS-3101 24 mm X 9.5 mm MICRO HOJA SAGITAL
 MS-3101C 24 mmX9.5 mm MICRO HOJA SAGITAL Grano Grueso
 MS-3102 24 mm X 4.5 mm MICRO HOJA SAGITAL
 MS-3104 15.2 mm X 9.5 mm MICRO HOJA SAGITAL
 MS-3105 18.5 mm X 9 mm MICRO HOJA SAGITAL
 MS-3106 24 mm X 5.5 mm MICRO HOJA SAGITAL
 MS-3108 33 mm X 4 mm MICRO HOJA SAGITAL
 MS-3225 31 mm X 9 mm MICRO HOJA SAGITAL -
 MS-3231 41 mm X 19.5 mm HOJA SIERRA SAGITAL
 MS-3240 41 mm X 9.5 mm HOJA SIERRA SAGITAL
 MS-3515 42 mm X 13.3 mm MICRO HOJA SAGITAL
 OCM Micro Complemento Curva Otológica
 OCM5-05SD 0.5 mm Punta Esférica de Diamante, 5,6cm
 OCM5-06SD 0.6 mm Punta Esférica de Diamante, 5.6cm
 OCM5-07SD 0.7 mm Punta Esférica de Diamante, 5.6 cm
 OCM5-08SD 0.8 mm Punta Esférica de Diamante, 5.6cm
 OCM5-15SB 1.5 mm Punta Esférica Aflautada, 5.6cm
 OCM5-15SD 1.5 mm Punta Esférica de Diamante, 5.6 cm
 OCM5-1SB 1 mm Punta Esférica Aflautada, 5.6cm
 OCM5-1SD 1 mm Punta Esférica de Diamante, 5.6cm
 OCM5-2SB 2 mm Punta Esférica Aflautada, 5.6cm
 OCM5-2SD 2 mm Punta Esférica de Diamante, 5.6cm
 OCM7-05SD 0.5 mm Punta Esférica de Diamante, 7.3cm
 OCM7-06SD 0.6 mm Punta Esférica de Diamante, 7.3cm
 OCM7-07SD 0.7 mm Punta Esférica de Diamante, 7.3cm
 OCM7-08SD 0,8 mm Punta Esférica de Diamante, 7.3cm

OCM7-15SB 1.5 mm Punta Esférica Aflautada, 7.3cm
 OCM7-15SD 1.5 mm Punta Esférica de Diamante, 7.3cm
 OCM7-1SB 1 mm Punta Esférica Aflautada, 7.3cm
 OCM7-1SD 1 mm Punta Esférica de Diamante, 7.3cm
 OCM7-2SB 2 mm Punta Esférica Aflautada, 7.3cm
 OCM7-2SD 2 mm Punta Esférica de Diamante, 7.3cm
 O-SAW MICRO SIERRA BASCULANTE
 QD11-1R 1.4 mm X 12,8 mm Router Aflautado
 QD11-1SB 1 mm Punta Esférica Aflautada
 QD11-1SD 1 mm Punta Esférica de Diamante
 QD11-2SB 2 mm Punta Esférica Aflautada
 QD11-2SD 2 mm Punta Esférica de Diamante
 QD11-3SB 3 mm Punta Esférica Aflautada
 QD11-3SD 3 mm Punta Esférica de Diamante
 QD11-3SDC 3 mm STD Punta Esférica de Diamante Grano Grueso
 QD11-4B 4 mm Punta Esférica Aflautada
 QD11-4BA-A 44 mm X 11 mm BARRIL Aflautado 14 FLAUTAS
 QD11-4D 4 mm Punta Esférica de Diamante
 QD11-4DC 4 mm STD Punta Esférica de Diamante Grano Grueso
 QD11-4DX 4 mm Punta Esférica de Diamante Grano Extra Grueso-
 QD11-4DX-20 4 mm X Punta Esférica de Diamante Grano Grueso 20/30 GRIT
 QD11-4OV 4 mm x 8 Punta OVAL Aflautada
 QD11-4OVDC 4 mm X 8 mm PUNTA OVAL de Diamante Grano Grueso
 QD11-5B 5 mm Punta Esférica Aflautada
 QD11-5B-12F 5 mm Punta Esférica Aflautada- 12 FLAUTAS
 QD11-5B-A 5 mm Punta Esférica Aflautada- Menos Agresiva
 QD11-5BA-A 5 mm X 11.3 mm BARRIL Aflautado
 QD11-5O 5 mm Punta Esférica de Diamante
 QD11-5DC 5 mm Punta Esférica de Diamante Grano Grueso
 QD11-5DRM 5 mm X 8.4 mm TAMBOR Aflautado
 QD11-5DX 5 mm Punta Esférica de Diamante Grano Extra Grueso
 QD11-5OV 5 mm X 10 mm PUNTA OVAL Aflautada
 QD11-6B 6 mm Punta Esférica Aflautada
 QD11-6BA-A 6 mm X 11,3 mm BARRIL Aflautado
 QD11-6O 6 mm Punta Esférica de Diamante
 QD11-6DC 6 mm Punta Esférica de Diamante Grano Grueso
 QD11-6DX 6 mm Punta Esférica de Diamante Grano Extra Grueso
 QD11-7B 7 mm Punta Esférica Aflautada
 QD11-8N 2.3 mm CERILLA Aflautada
 QD11-8N-18 1.8 mm CERILLA Aflautada
 QD11-8ND 2.5 mm CERILLA DE DIAMANTE
 QD11-8NS 3 mm CERILLA Aflautada
 QD11-8NSDC 3.2 mm CERILLA DE DIAMANTE
 QD11-8NS-M 3 mm CERILLA Aflautada MENOS AGRESIVA
 QD11-S 10.5 cm Complemento DE ÁNGULO
 QD14 14 cm Complemento DE ÁNGULO
 QD14-1SD 1 mm Punta Esférica de Diamante
 QD14-2SD 2 mm Punta Esférica de Diamante
 QD14-3SB 3 mm Punta Esférica Aflautada
 QD14-3SD 3 mm Punta Esférica de Diamante
 QD14-47DRM 4.7 mm X 8 mm TAMBOR Aflautado

QD14-4B 4 mm Punta Esférica Aflautada
 QD14-4BA 4 mm X 8 mm BARRIL Aflautado
 QD14-4D 4 mm Punta Esférica de Diamante
 QD14-4DC 4 mm Punta Esférica de Diamante -Grano Grueso
 QD14-4OV 4 mm X 8 mm Punta Esférica OVAL Aflautada
 QD14-5B 5 mm Punta Esférica Aflautada
 QD14-5B-A 5 mm Punta Esférica Aflautada MENOS AGRESIVA
 QD14-5D 5 mm Punta Esférica de Diamante
 QD14-5DC 5 mm Punta Esférica de Diamante Grano Grueso
 QD14-6B 6 mm Punta Esférica Aflautada
 QD14-6D 6 mm Punta Esférica de Diamante
 QD14-6DX 6 mm Punta Esférica de Diamante Grano Extra Grueso
 QD14-8N 2.3 mm CERILLA Aflautada
 QD14-8NS 1.8 mm CERILLA Aflautada
 QD14-8ND 2.5 mm CERILLA de DIAMANTE
 QD14-8NS 3 mm CERILLA Aflautada
 QD14-8NSDC 3.2 mm CERILLA DE DIAMANTE Grano Grueso
 QD14-S 13.5 cm Complemento DE ÁNGULO
 QD8 8 cm Complemento DE ÁNGULO
 QD8-05B 0.5 mm Punta Esférica Aflautada
 QD8-05SD 0.5 mm Punta Esférica de Diamante
 QD8-15SB 1.5 mm Punta Esférica Aflautada
 QD8-15SD 1.5 mm Punta Esférica de Diamante
 QD8-15SDC 1.5 mm Punta Esférica de Diamante Grano Grueso 120/140 GRIT
 QD8-1R 1.4 mm X 12.8 mm Router Aflautado
 QD8-1SB 1 mm Punta Esférica Aflautada
 QD8-1SD 1 mm Punta Esférica de Diamante
 QD8-25SB 2.5 mm Punta Esférica Aflautada
 QD8-25SD 2.5 mm Punta Esférica de Diamante
 QD8-25SDC 2.5 mm Punta Esférica de Diamante Grano Grueso
 QD8-2SB 2 mm Punta Esférica Aflautada
 QD8-2SD 2 mm Punta Esférica de Diamante
 QD8-2SDC 2 mm Punta Esférica de Diamante Grano Grueso
 QD8-35SD 3.5 mm Punta Esférica de Diamante
 QD8-35SDC 3.5 mm Punta Esférica de Diamante Grano Grueso
 QD8-3SB 3 mm Punta Esférica Aflautada
 QD8-3SD 3 mm Punta Esférica de Diamante
 QD8-3SD-100 3 mm Punta Esférica de Diamante - STD 100/120
 QD8-3SDC 3 mm Punta Esférica de Diamante Grano Grueso
 QD8-4B 4 mm Punta Esférica Aflautada
 QD8-4D 4 mm Punta Esférica de Diamante
 QD8-4DC 4 mm Punta Esférica de Diamante Grano Grueso
 QD8-4DX 4 mm Punta Esférica de Diamante Grano extra Grueso
 QD8-4OV X 8 mm Punta OVAL Aflautada
 QD8-5B 5 mm Punta Esférica Aflautada
 QD8-5BA 5 mm X 10 mm BARRIL Aflautado
 QD8-5B-C-1QF 5 mm Punta Esférica de Carburo Aflautada 10 FLAUTAS
 QD8-5D 5 mm Punta Esférica de Diamante
 QD8-5D-2 5 mm Punta Esférica de Diamante - 2 mm EXPOSICIÓN EJE
 QD8-5DC 5 mm Punta Esférica de Diamante Grano Grueso -
 QD8-5DX 5 mm Punta Esférica de Diamante Grano Extra Grueso

QD8-5OV 5 mm X 10 mm Punta OVAL Aflautada
 QD8-6B 6 mm Punta Esférica Aflautada
 QD8-6D 6 mm Punta Esférica de Diamante
 QD8-6DC 6 mm Punta Esférica de Diamante Grano Grueso
 QD8-6DX 6 mm Punta Esférica de Diamante Grano Extra Grueso
 QD8-7B 7 mm Punta Esférica Aflautada
 QD8-8N 2.3 mm CERILLA Aflautada
 QD8-8N-18 1,8 mm CERILLA Aflautada
 QD8-8ND 2.5 mm CERILLA DE DIAMANTE
 QD8-8NS 3 mm CERILLA Aflautada
 QD8-S 7.5 cm Complemento de ÁNGULO
 RED-2 2.15 mm X 25.4 mm Router Aflautado
 RED-32 7.5 mm PUNTA DE BELLOTA Aflautada
 RED-8 3 mm CERILLA Aflautada
 RED-9 6.4 mm TAMBOR Aflautado
 R-SAW MICRO SIERRA RECIPROCANTE
 SA-JACOBS Complemento PEQUEÑO, JACOBS CHUCK
 SA-JLATCH Complemento PEQUEÑO, J-LATCH
 SC2100 CONSOLA DEL SISTEMA
 SC2101 CONSOLA DEL SISTEMA. PUERTO ÚNICO, CON IRRIGACIÓN
 SC2102 CONSOLA DEL SISTEMA. PUERTO ÚNICO, SIN IRRIGACIÓN
 SHORT-S 5.0 cm Complemento CORTO
 SHORT-HD 5 cm Complemento CORTO para ALTO DESEMPEÑO
 SIL-0 1.12 mm X 6.35 mm Router Aflautado
 SIL-1 1.85 mm X 16 mm Router Aflautado
 SIL-10 9.5 mm TAMBOR Aflautado
 SIL-14 25.4 mm DISCO DE DIAMANTE
 SIL-14-17 17 mm DISCO DE DIAMANTE
 SIL-15 3.2 mm CORTANTE LATAERAL DE CARBURO Aflautado
 SIL-1510 1.55 mm X 10 mm FRESA HELICOIDAL
 SIL-16XL2 6.7 mm X 45 mm HERRAMIENTA PARA PERFORACIÓN
 SIL-17-3 3 mm Punta Esférica de Diamante
 SIL-17-4 4 mm Punta Esférica de Diamante
 SIL-17-4C 4 mm Punta Esférica de Diamante Grano grueso
 SIL-17-4CX 4 mm Punta Esférica de Diamante Grano Extra Grueso
 SIL-17-5 5 mm Punta Esférica de Diamante
 SIL-17-5CX 5 mm Punta Esférica de Diamante Grano Extra Grueso
 SIL-17-6 6 mm Punta Esférica de Diamante
 SIL-2 2.15 mm X 25.4 mm Router Aflautado
 SIL-23 14.7 mm HERRAMIENTA PARA PERFORACIÓN
 SIL-24 6 mm PUNTA DE BELLOTA Aflautada
 SIL-2XL 3.05 mm X 38.2 mm Router Aflautado
 SIL-3 3 mm Punta Esférica Aflautada
 SIL-3-10 1.93 mm BROCA PASA SUTURA/OJO 1.17
 SIL-32 7.5 mm PUNTA DE BELLOTA Aflautada
 SIL-38 9.2 mm PUNTA DE BELLOTA Aflautada
 SIL-39 5 mm PUNTA DE BELLOTA Aflautada
 SIL-4 4 mm Punta Esférica Aflautada
 SIL-464-4 FRESA HELICOIDAL -TORNILLO 2 mm X 4 mm
 SIL-466-6 FRESA HELICOIDAL- TORNILLO 2 mm X 6 mm
 SIL-47 6.2 mm PUNTA EN FORMA DE CAMPANA (CORTE LATERAL)

SIL-5 5 mm Punta Esférica Aflautada
 SIL-6 6 mm Punta Esférica Aflautada
 SIL-7 7 mm Punta Esférica Aflautada
 SIL-7-9 9 mm Punta Esférica Aflautada
 SIL-8 3 mm CERILLA Aflautada
 SIL-8-18 1.8 mm CERILLA Aflautada-
 SIL-9 6.4 mm TAMBOR Aflautado
 SIL-DS-A 1.7 mm X 11.9 mm BROCA CON DP STDP, AESCULAP®
 S-SAW MICRO SIERRA SAGITAL
 TURQ-1 1.4 mm X 12.8 mm Router Aflautado
 TURQ-17-2 2 mm Punta Esférica de Diamante
 TURQ-17-3 3 mm Punta Esférica de Diamante
 TURQ-17-4 4 mm Punta Esférica de Diamante
 TURQ-17-5C 5 mm Punta Esférica de Diamante Grano Grueso
 TURQ-17-6 6 mm Punta Esférica de Diamante
 TURQ-3 3 mm Punta Esférica Aflautada
 TURQ-4 4 mm Punta Esférica Aflautada
 TURQ-406-6 FRESA HELICOIDAL-TORNILLO 1.25 mmX6 mm
 TURQ-434-4 FRESA HELICOIDAL- TORNILLO 1.5 mmX4 mm
 TURQ-436-6 FRESA HELICOIDAL -TORNILLO 1.5 mmX6 mm
 TURQ-5 5 mm Punta Esférica Aflautada
 TURQ-6 6 mm Punta Esférica Aflautada
 TURQ-8 3 mm CERILLA Aflautada
 TURQ-L1 1.4 mm X 12,8 mm Router Aflautado
 TURQ-L17-2 2 mm Punta Esférica de Diamante
 TURQ-L17-3 3 mm Punta Esférica de Diamante
 TURQ-L17-3C 3 mm Punta Esférica de Diamante Grano Grueso
 TURQ-L17-4 4 mm Punta Esférica de Diamante
 TURQ-L17-4C 4 mm Punta Esférica de Diamante Grano grueso
 TURQ-L17-4CX 4 mm Punta Esférica de Diamante Grano Extra Grueso
 TURQ-L17-5 5 mm Punta Esférica de Diamante
 TURQ-L17-5C 5 mm Punta Esférica de Diamante Grano Grueso
 TURQ-L17-5CX 5 mm Punta Esférica de Diamante Grano Extra Grueso
 TURQ-L17-6C 6 mm Punta Esférica de Diamante Grano Grueso
 TURQ-L17-6CX 6 mm Punta Esférica de Diamante Grano Extra Grueso
 TURQ-L17-7CX 7 mm Punta Esférica de Diamante Grano Extra Grueso
 TURQ-L3 3 mm Punta Esférica Aflautada
 TURQ-L4 4 mm Punta Esférica Aflautada
 TURQ-L5 5 mm Punta Esférica Aflautada
 TURQ-L6 6 mm Punta Esférica Aflautada
 TURQ-L8 3 mm CERILLA Aflautada
 TURQ-L8-18 1.8 mm CERILLA Aflautada 10 cm
 TURQ-L8-23 2.3 mm CERILLA Aflautada
 TURQ-L8D-25 2.5 mm CERILLA DE DIAMANTE -
 TURQ-L8-L 3 mm CERILLA Aflautada, SE EXTIENDE 20.8 mm
 TURQ-L8-M 3 mm CERILLA Aflautada, MENOS AGRESIVA
 TURQ-L9-58 5 mm X 8.4 mm TAMBOR Aflautado
 VIO-17-3 3 mm Punta Esférica de Diamante-
 VIO-17-4 4 mm Punta Esférica de Diamante
 VIO-17-5 5 mm Punta de Diamante
 VIO-17-6CX 6 mm Punta Esférica de Diamante Grano Extra Grueso

VIO-2 2.15 mm X 25.4 mm Router Aflautado
VIO-24 6 mm PUNTA DE BELLOTA Aflautada
VIO-2XL 3.05 mm X 38.2 mm Router Aflautado
VIO-3 3 mm Punta Esférica Aflautada
VIO-32 7.5 mm PUNTA DE BELLOTA Aflautada
VIO-38 9.2 mm PUNTA DE BELLOTA Aflautada
VIO-4 4 mm Punta Esférica Aflautada-
VIO-40-4 4 mm X 8 mm Punta OVAL Aflautada-
VIO-40-5 5 mm X 10 mm Punta OVAL Aflautada
VIO-5 5 mm Punta Esférica Aflautada
VIO-6 6 mm Punta Esférica Aflautada
VIO-7-2 2 mm Punta Esférica Aflautada
VIO-8 3 mm CERILLA Aflautada
VIO-8-18 1.8 mm CERILLA Aflautada
VIO-87-5 5 mm X 10 mm BARRIL Aflautado
VIO-8-M 3 mm CERILLA Aflautada-MENOS AGRESIVA
XL-HD 20.2 cm COMPLEMENTO EXTRA LARGO-ALTO DESEMPEÑO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Sistemas eléctricos de alta velocidad para la realización de cortes y remodelados de huesos, incluidos los de la columna vertebral y cráneo.

Período de vida útil (si corresponde):

Los productos que se presentan esterilizados por radiación poseen una vida útil de 5 años y 3 años para IRR-TUBE

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. THE ANSPACH EFFORT, INC.
2. Millstone Medical Outsourcing LLC.
3. BRASSELER U.S.A. DENTAL, LLC
4. ORCHID UNIQUE

Lugar/es de elaboración:

1. 4500 RIVERSIDE DR. Palm Bch Gdns, Fl Estados Unidos, 33410.
2. 580 Commerce Dr. FALL RIVER, MA, Estados Unidos 02720

3. 1 Brasseler Blvd SAVANNAH, GA Estados Unidos 31419
4. 6688 Dixie Hwy Bridgeport, MI Estados Unidos 48722

En nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical S. A. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	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, 14 agosto 2024

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Johnson & Johnson Medical S. A.** bajo el número PM **16-981** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-007343-23-1