



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 MÍNIMOMEDIUM-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 BASCULANTEMO-  
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  
QD11-50V 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  
QD11-60 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 LATERAL 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.

