



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1882-91#0001

Número de PM:

1882-91

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Oscilante

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-954 – Taladros Manuales, para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GLOBUS MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Instrumento quirúrgico manual ortopédico DuraPro™:

6262.0131 DuraPro Foot Switch

6262.0134 DuraPro Foot Switch Power Cord-5M

6262.1221 DuraPro Handpiece Cable

6262.1222 DuraPro Handpiece, Angled

6262.1223 DuraPro Handpiece Cable, Detachable

6262.1224 DuraPro Handpiece, Angled, GPS

6262.7229 DuraPro 8mm-11mm Sleeve

6262.8210 DuraPro 2.4mm Depth Stop, 10mm

6262.8212 DuraPro 2.4mm Depth Stop, 12mm

6262.8214 DuraPro 2.4mm Depth Stop, 14mm
 6262.8216 DuraPro 2.4mm Depth Stop, 16mm
 6262.8218 DuraPro 2.4mm Depth Stop, 18mm
 6262.8224 DuraPro 2.9mm Depth Stop, 14mm
 6262.8226 DuraPro 2.9mm Depth Stop, 16mm
 6262.8228 DuraPro 2.9mm Depth Stop, 18mm
 6262.8230 DuraPro 2.9mm Depth Stop, 20mm
 6262.8232 DuraPro 2.9mm Depth Stop, 22mm
 6262.8234 DuraPro 2.9mm Depth Stop, 24mm
 6262.8236 DuraPro 2.9mm Depth Stop, 26mm
 6262.8238 DuraPro 2.9mm Depth Stop, 28mm
 9262.0002 DuraPro Oscillating System Graphic Case
 9262.9002 DuraPro Depth Stop Module
 6262.2122S DuraPro 2.4mm Barrel Attachment, 28mm, 90mm, GPS
 6262.2123S DuraPro 2.4mm Barrel Attachment, 28mm, 140mm, GPS
 6262.2124S DuraPro 2.9mm Barrel Attachment, 30mm, 140mm, GPS
 6262.2125S DuraPro 2.3mm Barrel Attachment, 25mm, 140mm, GPS
 6262.2126S DuraPro 2.3mm Barrel Attachment, 25mm, 90mm, GPS
 6262.2129S DuraPro 2.9mm Barrel Attachment, 30mm, 90mm, GPS
 6262.2133S DuraPro 3mm Barrel Attachment, 22mm, 90mm, GPS
 6262.2134S DuraPro 3mm Barrel Attachment, 22mm, 140mm, GPS
 6262.2135S DuraPro 3.2mm Barrel Attachment, 25mm, 140mm, GPS
 6262.2136S DuraPro 3.2mm Barrel Attachment, 25mm, 90mm, GPS
 6262.2141S DuraPro 4mm Barrel Attachment, 22mm, 90mm, GPS
 6262.2142S DuraPro 4mm Barrel Attachment, 22mm, 140mm, GPS
 6262.2351S DuraPro 5mm Ball Attachment, 22mm, 140mm, GPS
 6262.2352S DuraPro 5mm Ball Attachment, 22mm, 90mm, GPS
 6262.2364S DuraPro 6mm Ball Attachment, 6mm Sheath, 10mm, 140mm, GPS
 6262.3121S DuraPro 2.4mm Tapered Barrel Attachment, 20mm, 250mm, GPS
 6262.3131S DuraPro 3.5-4.5mm Tapered Barrel Attachment, 30mm, 260mm, GPS
 6262.3132S DuraPro 4.5-6mm Tapered Barrel Attachment, 6mm Sheath, 17mm, 250mm, GPS
 6262.3133S DuraPro 2.9mm Tapered Barrel Attachment, 30mm, 250mm, GPS
 6262.3134S DuraPro 3.5-4.5mm Tapered Barrel Attachment, 6mm Sheath, 30mm, 250mm, GPS
 6262.4261S DuraPro 6mm Brush Attachment, Full, 25mm, 180mm, GPS
 6262.4263S DuraPro 6mm Brush Attachment, 25mm, 250mm, GPS
 6262.4271S DuraPro 7mm Brush Attachment, 25mm, 250mm, GPS
 6262.4351S DuraPro 5mm Brush Attachment, 25mm, 180mm, GPS
 6262.4352S DuraPro 5mm Brush Attachment, 15mm, 180mm, GPS
 6262.4362S DuraPro 6mm Brush Attachment, 15mm, 180mm, GPS
 6262.5231S DuraPro 2-3.5mm Tapered Blunt Attachment, 50mm, 90mm, GPS
 6262.5232S DuraPro 2-3.5mm Tapered Blunt Attachment, 50mm, 140mm, GPS
 6262.5235S DuraPro 2-3.5mm Tapered Blunt Attachment, 50mm, 180mm, GPS
 6262.5237S DuraPro 2-3.5mm Tapered Blunt Attachment, 29mm, 250mm, GPS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema DuraPro™ es un instrumento quirúrgico con accesorios que está indicado para

manipular huesos y tejidos blandos. El sistema se puede utilizar en procedimientos quirúrgicos generales, de columna vertebral y ortopédicos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años para productos estériles

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GLOBUS MEDICAL, INC.

Lugar/es de elaboración:

2560 General Armistead Ave VALLEY FORGE BUSINESS CENTER AUDUBON, PA USA 19403,
Estados Unidos

En nombre y representación de la firma Bio Lap 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
1 a 5) BS EN ISO 13485: 2016+A11:2021 BS EN ISO 14971: 2019+A11:2021 MEDDEV 2.7.1: Rev. 4 IEC 60601-1:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.1b:2020 IEC 60601-1-6 Ed. 3.2 b:2020 IEC 62304 Ed. 1.1 b:2015		
6) BS EN ISO 13485: 2016+A11:2021 BS EN ISO 14971: 2019+A11:2021 IEC 60601-1:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.1b:2020 IEC 60601-1-6 Ed. 3.2 b:2020 IEC 62304 Ed. 1.1 b:2015 BS EN 62366: 2015+A1:2020		
7 y 8) BS EN ISO 13485: 2016+A11:2021 BS EN ISO 14971: 2019+A11:2021 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021		
10) BS EN ISO 10993-1:2020 ASTM F899: 2023 ASTM B348:2021 ASTM F3001:2021 BS EN ISO 10993-1:2020	---	---
11) BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 17664:2022 BS EN ISO 17665-1:2006		
14) BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 62366-1: 2015+A1:2020 IEC 60601-1:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.1b:2020 IEC 60601-1-6 Ed. 3.2 b: 2020		
15) BS EN ISO 13485:2016+A11:2021		
17) BS EN ISO 13485: 2016+A11:2021		

BS EN ISO 14971: 2019+A11:2021 IEC 62304 Ed. 1.1 b:2015 IEC 60601-1:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.1b:2020 18) IEC 60601-1:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.1b:2020 IEC 60601-1-6 Ed. 3.2 b:2020 BS EN 62366: 2015+A1:2020 20) BS EN ISO 13485: 2016+A11:2021 BS EN ISO 14971: 2019+A11:2021 IEC 60601-1:2020 IEC 60601-1-2 Ed. 4.1b:2020 IEC 60601-1-6 Ed. 3.2 b:2020 23) BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 13485:2021 BS EN ISO 20417:2021		
---	--	--

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, 08 abril 2025

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Bio Lap S.A** bajo el número PM **1882-91**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 abril 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-001944-25-1

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



FOENQUINOS Gerardo Ariel
CUIL 20233728897



VARELA Daniel Marcelo
CUIL 20927221617