



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: 1959-40#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/06/2015

Número de PM:

1959-40

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA PARA CIRUGÍA CRANEANA Y ÓSEA GENERAL

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):

NAKANISHI (NSK)

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PRIMADO 2:

Unidad de Control (Control Unit)

Pedal de control (Foot Control)

Motor (Motor)

Impulsor de alambres/pines óseos (Wire Pin Driver)

Accesorio de sierra para huesos (Bone Saw Attachment)

Pieza de mano para sierra para huesos (Bone Saw Handpiece)

Accesorio perforador (Perforator Attachment)

Accesorio Slim (Slim Attachment)
Accesorio Ultra Slim (Ultra Slim Attachment)
Accesorio Estándar (Standard Attachment)
Accesorio para Craniotomía Duraguard (Craniotome Attachment Duraguard)
Accesorio de taladro (Drill Attachment)
Accesorio de alta velocidad (High Speed Attachment)
Accesorio de contra-ángulo (Contra Angle Attachment)
Accesorio para impulsor de alambres/pines óseos (Wire Pin Driver Attachment)
Accesorio para corte de metal (Metal Cutting Attachment)
Accesorio Slim 300 (Slim Attachment 300)
Accesorio estándar 300 (Standard Attachment 300)

Accesorios

PRIMADO AIR:

Pedal de control para Primado Air (Primado Air Foot Control)
Manguera del pedal de control/Schrader (Foot Control Hose/Schrader)
Manguera del pedal de control/N-DISS (Foot Control Hose/N-DISS)
Motor Slim Primado Air (Primado Air Slim Motor)
Motor Slim Primado Air/HS (Primado Air Slim Motor/HS)
Motor de sierra ósea Primado Air (Primado Air Bone Saw Motor)
Motor de sierra ósea Primado Air/HS (Primado Air Bone Saw Motor/HS)
Tapa/Motor Slim (Cap/Slim Motor)
Tapa/Motor de sierra ósea (Cap/ Bone Saw Motor)
Tapa/Enchufe del motor (Cap/Motor Plug)
Adaptador de spray/Motor (Spray Adaptor/Slim Motor)
Slim Adaptador de spray/Motor de sierra ósea (Spray Adaptor/Bone Saw Motor)
Fresas/Brocas Estériles NSK (NSK Sterile Burs/ Drills Components)
Cuchillas estériles NSK (NSK Sterile Blades)
Raspas/limas estériles NSK (NSK Sterile Rasps/Files)
Tubo de irrigación quirúrgica (Surgical Irrigation Tube)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

Sistema quirúrgico para uso en craneotomías, osteotomías, excavaciones, fresado y perforaciones óseas, en diversas cirugías del cuerpo humano, realizadas por personal especializado y debidamente capacitado.

Período de vida útil (si corresponde):

Componentes estériles (Fresas/Brocas, Raspas/limas, Cuchillas y tubo de irrigación): 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Fresas/Brocas, Raspas/limas y Cuchillas Estériles: Radiación

Tubo de irrigación: Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad. Excepto: Tubos de irrigación: por 1 y por 5 unidades, cada unidad con empaque estéril.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante1: Nakanishi Inc

Nombre del fabricante2: PROMEPLA SAM

Lugar/es de elaboración:

Dirección fabricante1 (incluyendo Ciudad y País): 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, JAPÓN

Dirección fabricante2 (incluyendo Ciudad y País): 9 Avenue Albert II, 98000 Mónaco.

En nombre y representación de la firma SHEIKOMED SRL , 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
1.EN ISO 13485:2016 /AC:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /AI:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-4:1996 +AI:1999 EN 60601-1-6:2010 /AI:2015	N/A	N/A

EN 62304:2006/AC:2008 EN 62366:2008/AI:2015		
2.EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /AI:2013	N/A	N/A
3.EN ISO 14971:2012 EN ISO 4180:2010	N/A	N/A
4.EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /AI:2013 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006	N/A	N/A
5.EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /AI:2013 EN ISO 4180:2010 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	N/A	N/A
6.EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4:Jun 2016 MEDDEV 2.7.1 Rev.3 Dec 2009	N/A	N/A
7.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /AI:2013 EN ISO 10993-1 :2009 /AC:2010	N/A	N/A
7.2 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1 :2009 /AC:2010 EN ISO 4180:2010 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006	N/A	N/A
7.3 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /AI:2013	N/A	N/A
7.5 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1 :2009 /AC:2010	N/A	N/A
7.6 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
8.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 17664:2004 EN ISO 17665-1 :2006 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 4180:2010	N/A	N/A
8.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607 2:2006 EN ISO 4180:2010	N/A	N/A
8.4 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO	N/A	N/A
8.5 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
8.6 EN ISO 14971:2012 EN 60601 1 :2006 /AI:2013 EN ISO 4180:2010 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137 2:2015	N/A	N/A
8.7 EN ISO 14971:2012 EN ISO	N/A	N/A

15223-1:2016 EN ISO 11607 1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 4180:2010		
9.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /AI:2013 EN 1041:2008	N/A	N/A
9.2 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1- 6:2010/AI:2015 EN 62366:2008 EN 60601-1 :2006 /AI:2013	N/A	N/A
9.3 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /AI:2013	N/A	N/A
12.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601 1 :2006 /AI:2013 EN 60601-1-4:1996 +AI:1999 EN 62304:2006/AC2008	N/A	N/A
12.5 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2015	N/A	N/A
12.6 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /AI:2013	N/A	N/A
12.7.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /AI:2013	N/A	N/A
12.7.2 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /AI:2013	N/A	N/A
12.7.3 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /AI:2013	N/A	N/A
12.7.4 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /AI:2013	N/A	N/A
12.7.5 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /AI:2013 EN 1041:2008	N/A	N/A
12.8.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /AI:2013	N/A	N/A
12.8.2 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /AI:2013	N/A	N/A
12.9 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006	N/A	N/A

/AI:2013 EN 60601-1-6:2010 /AI:2015 EN 62366:2008		
--	--	--

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, 04 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **SHEIKOMED SRL** bajo el número PM **1959-40** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 febrero 2026

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°: 1-0047-3110-003911-25-1