



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: 2411-8#0001

Número de PM:

2411-8

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental quirúrgico reutilizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-180 Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BONETECH MEDISYS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS ELÁSTICOS DE TITANIO (TENS) – PREMIUM (P201)

JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS ANTIRROTACIONALES DE FÉMUR PROXIMAL – PREMIUM (P202)

JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS FEMORALES SYRUS – PREMIUM (P204)

JUEGO DE INSTRUMENTAL DE EXTRACCIÓN DE CLAVOS ROTOS – PREMIUM (P205)

JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS DE TIBIA EXPERT – PREMIUM (P206)

JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS DE TIBIA/FÉMUR (CON BLOQUE DE GUÍA DISTAL) – PREMIUM (P207)

JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS DE FÉMUR EXPERT – PREMIUM (P208)

JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS MULTIBLOQUEO DE HÚMERO PROXIMAL – PREMIUM (P209)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS DE HÚMERO – ECO (E601)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS ELÁSTICOS DE TITANIO – ECO (E602)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS DE TIBIA CON BLOQUE DE GUÍA DISTAL – ECO (E603)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS DE FÉMUR CON BLOQUE DE GUÍA DISTAL – ECO (E604)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS DE TIBIA SIN BLOQUE DE GUÍA DISTAL – ECO (E605)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS DE FÉMUR SIN BLOQUE DE GUÍA DISTAL – ECO (E606)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS DE FÉMUR PROXIMAL – ECO (E607)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS FEMORALES SYRUS – ECO (E608)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS DE TIBIA – ECO (E609)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL DE EXTRACCIÓN DE CLAVOS ROTOS – ECO (E610)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS MULTIBLOQUEO DE HÚMERO PROXIMAL – ECO (E611)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CLAVOS SUPRACONDILARES (E612)
 JUEGO DE FRESAS FLEXIBLES (CABEZAL DESMONTABLE) – PREMIUM (P453)
 JUEGO DE FRESAS FLEXIBLES (CABEZAL FIJO) – PREMIUM (P456)
 INSTRUMENTAL FEMORAL (P501)
 INSTRUMENTAL ACETABULAR (P502)
 INSTRUMENTAL BIPOLAR (P503)
 INSTRUMENTAL GENERAL (BM.001)
 GUÍA PARA EXTIRPACIÓN DEL CUELLO (BM.002)
 EXTRACTOR DE CABEZA FEMORAL (BM.003)
 LATERALIZADOR (BM.004)
 MARTILLO RANURADO (BM.005)
 RETRACTOR ACETABULAR 4 (BM.006)
 RETRACTOR ACETABULAR 5 (BM.007)
 INSTRUMENTAL FEMORAL (BM.008)
 CINCEL
 BROCA (Ø 1,0 mm a 5,0 mm)
 MANGUITO DE BROCA (Ø 1,0 a 7,0 mm)
 MANGUITO DE BROCA DOBLE (Ø 1,0 a 7,0 mm)
 BROCA (Ø 1,0 mm a 6,0 mm)
 MANGUITO DE BROCA (Ø 1,0–15 mm)
 BROCA (Ø 1,0–12 mm)
 PORTABROCAS
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍAS DE LIGAMENTOS CRUZADOS ANTERIORES Y POSTERIORES – PREMIUM (P401)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍAS DE HOMBRO – PREMIUM (P402)
 SISTEMA DE LOCALIZACIÓN “ALL-IN” PARA LIGAMENTOS CRUZADOS (P403)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍAS DE LIGAMENTOS CRUZADOS ANTERIORES Y POSTERIORES (E801)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA DE LUXACIÓN DE HOMBRO (E802)
 SISTEMA DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DEL TENDÓN DE AQUILES (P459)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL DE FÓRCEPS DE REDUCCIÓN PARA CVT (P462)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL DE BLOQUEO PARA MINI FRAGMENTOS – PREMIUM (P101)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL DE BLOQUEO PARA FRAGMENTOS PEQUEÑOS – PREMIUM

(P103)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL DE BLOQUEO PARA FRAGMENTOS GRANDES – PREMIUM
 (P104)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA PLACAS DE COMPRESIÓN BLOQUEADAS DE ÁNGULO VARIABLE 2,4/2,7 mm – PREMIUM (P105)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA OSTEOTOMÍA TIBIAL ALTA (OTA) – PREMIUM (P106)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA PLACAS DE COMPRESIÓN DINÁMICAS / PLACAS BLOQUEADAS FRAGMENTOS PEQUEÑOS – PREMIUM (P107)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA PLACAS DE COMPRESIÓN DINÁMICAS / PLACAS BLOQUEADAS FRAGMENTOS GRANDES – PREMIUM (P108)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA PLACAS DE COMPRESIÓN BLOQUEADAS 2,4/2,7/3,5 mm MEDA (P109)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA PLACAS BLOQUEADAS CON PLACA CON GANCHO Y CABLE (P110)
 TRAUMEX – SISTEMA DE CAJA DE TORNILLOS 2,7/3,5 mm CON INSTRUMENTAL – PREMIUM (P111)
 TRAUMEX – SISTEMA DE CAJA DE TORNILLOS 3,5 mm (fragmentos pequeños) CON INSTRUMENTAL – PREMIUM (P112)
 TRAUMEX – SISTEMA DE CAJA DE TORNILLOS 4,5 mm (fragmentos grandes) CON INSTRUMENTAL – PREMIUM (P113)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL MINI PARA PLACAS BLOQUEADAS 3 (1,5/2,0/2,4 mm) – PREMIUM (P114)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE CUELLO FEMORAL BON-FNS – PREMIUM (P115)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL SIN BLOQUEO FRAGMENTOS PEQUEÑOS – PREMIUM (P116)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL SIN BLOQUEO FRAGMENTOS GRANDES – PREMIUM (P117)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍAS DE RECONSTRUCCIÓN PÉLVICA – PREMIUM (P118)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA PLACAS COMPRESIÓN DINÁMICAS / TORNILLOS DINÁMICOS PARA CADERA – PREMIUM (P119)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA TORNILLOS CANULADOS BON-CAN 4,0 mm – PREMIUM (P151)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA TORNILLOS CANULADOS BON-CAN 6,5 mm – PREMIUM (P152)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL UNIVERSAL DE EXTRACCIÓN DE TORNILLOS (P153)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA TORNILLOS BON-HBS 2,4/3,0 mm – PREMIUM (P154)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA TORNILLOS BON-HCS 2,5/3,0/3,5/4,0 mm – PREMIUM (P155)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA TORNILLOS BON-HCS 4,5/5,0/6,5 mm – PREMIUM (P156)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA OSTEOTOMÍA TIBIAL ALTA – SUPREME (S901)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA PLACAS BLOQUEADAS CON CABLE EN FÉMUR PROXIMAL 5,0 mm – ECO (BM.015)
 TRAUMEX – SISTEMA DE CAJA DE TORNILLOS 2,7/3,5 mm CON INSTRUMENTAL (ECO) (E501)
 SISTEMA DE CAJA DE TORNILLOS TRAUMEX (fragmentos pequeños) CON INSTRUMENTAL (ECO) (E502)
 SISTEMA DE CAJA DE TORNILLOS TRAUMEX (fragmentos grandes) CON INSTRUMENTAL (ECO) (E503)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA PLACAS COMPRESIÓN DINÁMICAS / TORNILLOS DINÁMICOS PARA CADERA (ECO) (E504)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA TORNILLOS CANULADOS BON-CAN 4,0 mm (ECO)

(E505)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA TORNILLOS CANULADOS BON-CAN 6,5 mm (ECO)
 (E551)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL HERBERT 5 mm (ECO) (E552)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA TORNILLOS CANULADOS BON-CAN 4,0/6,5 mm (ECO)
 (E553)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA OSTEOTOMÍA TIBIAL ALTA – SUPREME (E554)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL DE ABRAZADERA PÉLVICA EN C BON-PCC (S901) (en el CLV aparece este “S901” también; si ANMAT te objeta duplicidad, lo dejás una sola vez y aclarás que “S901” figura para dos sets distintos en CLV)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA REDUCCIÓN DE FRACTURAS EN MIEMBROS INFERIORES (P458)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA ABRAZADERA DE REDUCCIÓN COLINEAL – PREMIUM (P461)
 PLANTILLA (P451)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA ARTRODESIS LUMBAR POSTERIOR/ARTRODESIS LUMBAR TRANSFORAMINAL MANGLIOR – PREMIER (P301)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA PLACA CERVICAL ANTERIOR SYMPLEX I – PREMIUM (P302)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL DE FIJACIÓN DE TORNILLOS MÍNIMAMENTE INVASIVO PLUS I – PREMIUM (P303)
 RAPEL – JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CAJA LUMBAR EXPANDIBLE – PREMIUM (P304)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CAJA DE MALLA – PREMIUM (P305)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL DE FIJACIÓN DE TORNILLOS PEDICULARES VERTEBRALES 5,5 mm – PREMIUM (P306)
 DUO – JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CAJA CERVICAL ANTERIOR – PREMIUM (P307)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA FIJACIÓN DE TORNILLOS CERVICALES POSTERIORES NOVA – PREMIUM (P308)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA RETRACCIÓN CERVICAL – PREMIUM (P309)
 PLUS II – JUEGO DE INSTRUMENTAL DE FIJACIÓN DE TORNILLOS MÍNIMAMENTE INVASIVO – PREMIER (P310)
 AVIATION – JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CAJA CERVICAL ANTERIOR – PREMIUM (P311)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA LAMINOPLASTIA CERVICAL POSTERIOR – PREMIUM (P312)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA PLACA CERVICAL ANTERIOR SYMPLEX-II – PREMIUM (P313)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA RETRACCIÓN EN CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA – PREMIUM (P314)
 CORTADOR DE BARRAS DE TITANIO (P315)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL DE FIJACIÓN DE TORNILLOS CERVICALES POSTERIORES NOVA (TYF II) – PREMIUM (P316)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL ENDOSCÓPICO PARA COLUMNA VERTEBRAL (P317)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CAJA PARA FUSIÓN LUMBAR OBLICUA LATERAL MANGLIOR (P318)
 JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA PLACA PARA FUSIÓN LUMBAR OBLICUA LATERAL MANGLIOR (P319)
 RECTIFIX – JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CORRECCIÓN DE ESCOLIOSIS (P320)
 AVIATION – JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CAJA CERVICAL ANTERIOR – SUPREME (S951)

JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA FIJACIÓN DE TORNILLOS PEDICULARES VERTEBRALES 5,5 mm – SUPREME (S952)
JUEGO DE INSTRUMENTAL DE FIJACIÓN DE TORNILLOS PEDICULARES VERTEBRALES 5,5 mm (ECO) (E701)
JUEGO DE INSTRUMENTAL NOVA PARA FIJACIÓN DE TORNILLOS CERVICALES POSTERIORES (ECO) (E702)
JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CAJA EXPANDIBLE PRIME (ECO) (E703)
JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CAJA DE MALLA (ECO) (E704)
JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CAJA CERVICAL ANTERIOR (ECO) (E705)
MANGLIOR – JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CAJA PARA ARTRODESIS LUMBAR POSTERIOR/ARTRODESIS LUMBAR TRANSFORAMINAL (ECO) (E706)
BROCA - Ø1,0 MM A 5,0 MM
AVELLANADOR - Ø1,0 - 10,0
MANGO EN T
MANGO LIMITADOR DE PAR DE TORSIÓN - 0,4 N.M - 15 N.M
MANGUITO DE BROCA - Ø1,0 MM A 7,0 MM
CONTENEDOR
TOPE
EXTRACTOR
DESTORNILLADOR - ANCHO DE LLAVE DE 1,0 A 6,0
DOBLADOR DE PLACAS - PEQUEÑO
DOBLADOR DE PLACAS - GRANDE
DOBLADOR DE PLACAS - MEDIANO
ELEVADOR DE PERIOSTIO - 5 MM A 20 MM
DESTORNILLADOR - T5-T30
ALAMBRE DE GUÍA - Ø 0,9 A 5,0 MM
OSTEÓTOMO - 5 A 30 MM
BARRA DE CONEXIÓN - Ø 3,5 A 10,0 MM
MANGUITO DE BROCA DOBLE - Ø1,0 A 7,0 MM
SUJETADOR PARA TORNILLOS
EXTRACTOR DE PERIOSTIO - 5 MM A 20 MM
PINZA ÓSEA
BANDEJA DE IMPLANTES
VÁSTAGO DEL DESTORNILLADOR - ANCHO DE LLAVE DE 2,0-5,0
CRIMPADORA
ACCESORIO DE CONEXIÓN
DISPOSITIVO DE TENSIÓN PROVISIONAL
PASACABLES
TENSOR DE CABLES
SUJETADOR DE PLACAS - Ø1,0 A 3,0 MM
FRESA - Ø 5,0 A 5 MM
ADAPTADOR
HIERRO DE DOBLADO
IMPACTADOR
INTRODUCTOR
ESTILETE QUIRÚRGICO - 01,0 A 5,0 MM
TRÉPANO - Ø2,5 - 7,0 MM
PIN GUÍA
TUBO
PROTECTOR
PIN SCHANZ

MARTILLO
APLICADOR
MOLDEADOR
HOJA
BLOQUE
CURETA ÓSEA
MACHUELO ÓSEO - Ø2,0-8,0 MM
CANAL
COMPACTADOR
CONECTOR
CORTADOR
GUÍA DE PROFUNDIDAD - 60 MM
DILATADOR
BROCA
BROCA - Ø1,0-5,0 MM
EXTENSOR
FÓRCEPS
EMBUDO
DISPOSITIVO DE GUÍA
AGUJA
PIN
PUNZÓN
IMPULSOR
RETRACTOR
AFEITADOR QUIRÚRGICO - 4-18 MM
MANGUITO
PLANTILLA
ALAMBRE GUÍA
MANGO LIMITADOR DE PAR DE TORSIÓN - 0,4 N.M-15 N.M
MANGUITO DE BROCA
PASADOR DE BEATH
BARRA DE CONEXIÓN
CURETA
GUÍA DE PROFUNDIDAD
BROCA - Ø1,0 - 12 MM
ELEVADOR DEL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR FEMORAL
ESTACIÓN DE PREPARACIÓN DE INJERTOS
BLOQUE MEDIDOR DE INJERTOS
PINZA DE PRESIÓN
MANGO
GANCHO
GUÍA PARA NUDOS
DISPOSITIVO DE MEDICIÓN
SONDA
RASPA
FRESA - Ø3,0 - 12,0 MM
DESTORNILLADOR
PALA
CLIP PARA TEJIDOS BLANDOS
EXTRACTOR DE TENDONES
INSTRUMENTO PARA TENDONES

TAPÓN DE TÚNEL
ENHEBRADOR
PORTAGUJAS
FÓRCEPS - PEQUEÑO
FÓRCEPS - MEDIANO
FÓRCEPS - GRANDE
FÓRCEPS - EXTRAGRANDE
MEDIDOR AJUSTABLE
VARILLA DE ALINEACIÓN
PUNZÓN ÓSEO
CALIBRADOR
PORTABROCAS
DISTRÁCTOR
MANGO IMPACTADOR
SUJETADOR
OSTEÓTOMO
POSTERIOR
TROCAR - Ø2,0 - 10,0 MM
IMPLANTE DE PRUEBA
PIN STEINMAN
CÓNICO
LLAVE DE TUBO
ESPACIADOR
INSTRUMENTAL FEMORAL
INSTRUMENTAL TIBIAL
INSTRUMENTAL GENERAL
GUÍA DE CAJA
CINCEL
IMPACTADOR ÓSEO
LLAVE ALLEN
PINZA
PERNO CÓNICO
AVELLANADOR – Ø1,0 - 10,0
GUÍA DE PROFUNDIDAD – 0-120 MM
BROCA – Ø1,0 MM A 6,0 MM
MANGUITO DE BROCA – Ø1,0 - 15 MM
TUBO DE INTERCAMBIO
ALAMBRE GUÍA – Ø1,0 - 5,0 MM
DISPOSITIVO DE PERCUSIÓN
INSERTADOR
DISPOSITIVO DE MEDICIÓN
ALICATE
MANGO DE ANCLAJE RÁPIDO
FRESA – Ø5,0 - 16 MM
ESCALA DE MEDICIÓN
DESTORNILLADOR CON ANCHO DE LLAVE – 2,5 - 9,0 MM
DESTORNILLADOR – T15
VÁSTAGO DE DESTORNILLADOR
VÁSTAGO CON ANCHO DE LLAVE – 6,5
MANGO EN T CON ACOPLAMIENTO RÁPIDO
PROTECTOR DE TEJIDOS

BARRA DE TORSIÓN
ALAMBRE DE KIRSCHNER – Ø0,9 A 5,0 MM
MACHUELO ÓSEO
MANGO LIMITADOR DE PAR DE TORSIÓN – 0,4 N·M - 15 N·M
PIN CÓNICO
BARRA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde.

Indicación/es autorizada/s:

Instrumentos no estériles y reutilizables utilizados en procedimientos ortopédicos y quirúrgicos en general (incluyendo cirugías traumatológicas, artroscópicas y de columna), para manipular tejidos, perforar, cortar o retirar implantes como clavos, tornillos o placas.

Período de vida útil (si corresponde):

Instrumental reutilizable sin vida útil predeterminada. Se recomienda su reemplazo ante pérdida de integridad o alteración de sus características funcionales.

Método de Esterilización (si corresponde):

Instrumental no estéril. Requiere esterilización por vapor a 121 °C durante 15 minutos (autoclave) antes de su uso, según el procedimiento indicado en el instructivo de uso.

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BONETECH MEDISYS PVT LTD

Lugar/es de elaboración:

SURVEY NO. 16 B/H HATHIJAN SWAMINARAYAN MANDIR, BONETECH ROAD, NR.
GERATNAGAR VILLAGE, AHMEDABAD, MAHEMDAVAD HIGHWAY, CIUDAD AHMEDABAD,
CODIGO NRO. 382445, PROVINCIA DE GUJARAT, INDIA.

En nombre y representación de la firma SM SALUD SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, 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 EN ISO 14971:2012 BS EN 62366-1:2015 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec2 rev 8:2008 MEDDEV 2.7.1 Rev 4:2009 ISO 14630:2012 ASTM A564:2013e1 ASTM F899:2012b ASTM F136:2013 ASTM F138:2013a ASTM F139:2012 ASTM A276/A276M:2017 ASTM F1314-2018 ASTM F2063:2012 ASTM D6778:2014 ASTM F1472:2014	N/A	N/A
2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 BS EN 62366-1:2015 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec2 Rev 8:2008 ASTM A564:2013e1 ASTM F899:2012b ASTM F136:2013 ASTM F138:2013a ASTM F139:2012 ASTM A276/A276M:2017 ASTM F1314-2018 ASTM F2063:2012 ASTM D6778:2014 ASTM F1472:2014 ISO 15223-1:2016	N/A	N/A
3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 BS EN 62366-1:2015 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec2 Rev 8:2008 EN ISO 10993-1:2018 ASTM A564:2013e1 ASTM F899:2012b ASTM F136:2013 ASTM F138:2013a ASTM F139:2012 ASTM A276/A276M:2017 ASTM F1314-2018 ASTM F2063:2012 ASTM D6778:2014 ASTM F1472:2014 ISO 16061:2015 ASTM F88:2015 ASTM D4169:2016 ASTM D999:08(2015) ASTM D5276:98(2017) ASTM F1929:2015	N/A	N/A
4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec2 Rev 8:2008 ASTM A564:2013e1	N/A	N/A

ASTM F899:2012b ASTM F136:2013 ASTM F138:2013a ASTM F139:2012 ASTM A276/A276M:2017 ASTM F1314-2018 ASTM F2063:2012 ASTM D6778:2014 ASTM F1472:2014 ASTM F88:2015 ASTM D4169:2016 ASTM D999:08(2015) ASTM D5276:98(2017) ASTM F1929:2015		
5. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 NB-MED/2.5.2/Rec2 Rev 8:2008 ASTM A564:2013e1 ASTM F899:2012b ASTM F136:2013 ASTM F138:2013a ASTM F139:2012 ASTM A276/A276M:2017 ASTM F1314-2018 ASTM F2063:2012 ASTM D6778:2014 ASTM F1472:2014 ASTM F88:2015 ASTM D4169:2016 ASTM D999:08(2015) ASTM D5276:98(2017) ASTM F1929:2015	N/A	N/A
6. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971: 2012 MEDDEV 2.12/1Rev 8:2013 MEDDEV 2.7.1 Rev 4:2009	N/A	N/A
7. EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 14971:2012 ASTM A564:2013e1 ASTM F899:2012b ASTM F136:2013 ASTM F138:2013a ASTM F139:2012 ASTM A276/A276M:2017 ASTM F1314-2018 ASTM F2063:2012 ASTM D6778:2014 ASTM F1472:2014 ASTM F88:2015 ASTM D4169:2016 ASTM D999:08(2015) ASTM D5276:98(2017) ASTM F1929:2015	N/A	N/A
8. EN ISO 14971:2012 BS EN 62366-1:2015 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 ASTM F88:2015 ASTM D4169:2016 ASTM D999:08(2015) ASTM D5276:98(2017) ASTM F1929:2015 ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2016	N/A	N/A

ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 (R) 2013 and -2: 2009 ISO 17664:2017 AAMI TIR 12:2010 AAMI TIR 30:2011/(R)2016 EN ISO 13485:2016		
9. EN ISO 14971:2012 BS EN 62366-1:2015 ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 13845:2016	N/A	N/A
10. EN ISO 14971: 2012 ISO 15223-1:2016 ISO 15223-1:2016 BS EN 62366-1:2015	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13. ISO 15223-1:2016 ISO 15223-1:2016 EN ISO 13485:2016	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, 12 febrero 2026

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 **SM SALUD SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA** bajo el número PM **2411-8**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 febrero 2026 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



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-007805-25-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: RAMIREZ
Martin Mariano
Fecha y hora: 12.02.2026 22:14:53

Firmado digitalmente por: LOZANO
Debora Lorena
Fecha y hora: 12.02.2026 22:07:13