



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: 1029-41#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/12/2025

Número de PM:

1029-41

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumentos Quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-993 Instrumentos para la implantación

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Rejoin

Modelos (en caso de clase II y equipos):

801902300 Broca de 2,4mm para ETButton Ajustable, Triangular, cp2,4, 2mm

801330300 Broca guía para JoinFix de 1,4mm

801968100 Guía para broca de 4,5mm, reconstrucción All-inside

801902400 Broca de 3,0mm para ETButton Ajustable, hueca helicoidal, cp3.0, 89mm

801330400 Guía curva para JoinFix de 1,4mm

801968200 Gancho marcador tibial, LCA

801902900 Broca canulada de 3,8mm para ETButton Mini

801330600 Obturador para JoinFix de 1,4mm

801903000 Broca de 3,8mm para ETButton Mini
 801903100 Guía de alambre TF de 1,2mm × 240mm para ETButton Mini
 801913700 Obturador romo para JoinFix de 1,4mm, con aguja
 801911100 Broca para HealFix Mini de 1,3mm
 801913800 Obturador tipo trócar para JoinFix de 1,4mm, con aguja
 801968700 Gancho marcador de raíz meniscal
 801911200 Broca de 2,0mm para HealFix Mini de 1,8mm
 801914000 Guía corolácea para JoinFix de 1,4mm, con aguja
 801911300 Broca para HealFix Mini de 2,4mm
 801914300 Obturador romo para JoinFix de 1,4mm, con aguja
 801911400 Broca larga para HealFix Mini de 2,4mm
 801330500 Guía para broca de 2,4mm JoinFix
 810800300 Punta de apuntador (Aimer), LCA
 801311200 Perforador roscado para FusionLoc de 4,5mm
 801917600 Broca para SolidPrint de 2,7mm
 801330800 Obturador para JoinFix de 2,4mm
 801311300 Perforador roscado para FusionLoc de 5,5mm
 801917700 Broca curva para cadera SolidPrint de 2,3mm
 801914600 Guía corolácea para JoinFix de 2,4mm, con aguja
 801313000 Perforador para GripLoc de 4,75/5,5mm
 801901600 Broca de 2,8mm
 801313300 Perforador para GripLoc de 3,5mm
 801903200 Manguito de guía TF para ETButton Mini
 801313500 Perforador roscado para GripLoc de 3,5mm
 801903300 Mango de guía TF para ETButton Mini
 801917000 Perforador roscado para GripLoc de 5,5mm
 801310100 Guía para broca de 2,0mm HealFix
 801917100 Perforador roscado para GripLoc de 4,75mm
 801310300 Guía para broca de 2,8mm / 3,5mm HealFix
 801902800 Perforador roscado para Biloc de 5,5mm / 6,5mm
 801310500 Guía para broca de 5,0mm HealFix
 801905600 Perforador roscado para Biloc de 4,5mm
 801310700 Guía para broca de 6,5mm HealFix
 810803900 Broca femoral de 11mm
 810806200 Punzón de microfractura para tobillo, 60°
 810803600 Broca femoral de 9mm
 810801400 Apuntador femoral AM de 6mm
 801301600 Elevador de tejido de hombro, 30°
 810804000 Broca femoral de 12mm
 810806300 Punzón de microfractura cóncavo, 90°
 RJ8100238 EasyGrip, Anterior derecho
 801900200 Herramienta de doblado
 801301700 Lima glenoidea
 810804100 Aguja hueca, broca
 801942600 Punzón de microfractura, 90°, vástago de 220mm
 RJ8100239 EasyGrip, Anterior izquierdo
 801900300 Dedal
 801301400 Sonda gancho
 810804200 Aguja broca, orificio de 2,7mm
 RJ8100240 EasyGrip, Anterior medio derecho
 801900400 Cánula de suministro único, recta

801301800 Empujador de nudos, extremo cerrado
RJ8100241 EasyGrip, Anterior medio izquierdo
801901000 Cánula de suministro doble, curvada arriba/abajo
RJ8100242 EasyGrip, Medio derecho
801900600 Cánula de suministro doble, acceso posterior
801905700 Introductor de cánula de silicona
801310000 Broca de 1,6mm para HealFix de 2,0mm
801300900 Cortador de suturas
RJ8100243 EasyGrip, Medio izquierdo
801900700 Cánula de suministro doble, recta
801310200 Broca de 1,8mm para HealFix de 2,8mm
801301300 Pinza para cuerpos libres
RJ8100244 EasyGrip, Posterior derecho
801900800 Cánula de suministro doble, curvada arriba-derecha
801303500 Sistema de instrumentos para artroscopía de hombro, tamaño S
801310400 Broca de 2,5mm para HealFix de 3,5mm / 5,0mm
801933000 Pinza para cuerpos libres X
RJ8100245 EasyGrip, Posterior izquierdo
801900900 Cánula de suministro doble, curvada arriba-izquierda
801901100 Aguja Inside-out
801310600 Broca de 3,5mm para HealFix de 6,5mm
801301000 Pinza sujetadora de suturas
RJ8100264 Pasador moldeable
801900500 Cánula de suministro doble, curvada izquierda/derecha
801301500 Varilla de conmutación extralarga, 4mm
801313100 Broca de 3,3mm para GripLoc de 3,5mm
801301100 Pinza de gancho para sutura, punta 22° hacia arriba
RJ8100250 Guía de aguja
801906100 Sistema de transferencia de cartílago, 4,75mm
801942900 Sonda gancho, 4,8mm
801310800 Broca de 3,5mm para HealFix Plus de 4,5mm
801947000 Pinza para tejidos, 220mm
RJ8107001 Guía de bloqueo
801906200 Sistema de transferencia de cartílago, 6mm
801943300 Elevador de tejido de cadera, 15°
801310900 Broca de 4,5mm para HealFix Plus de 5,5mm
801947400 Cortador de suturas, 220mm
RJ8107002 Gancho para sutura meniscal
801906300 Sistema de transferencia de cartílago, 8mm
801943500 Lima, 220mm
801311000 Broca de 5,5mm para HealFix Plus de 6,5mm
801947300 Pinza sujetadora de suturas, 10° arriba, 220mm
801906400 Sistema de transferencia de cartílago, 10mm
801943200 Cureta de 5,4mm
801311500 Broca de 2,6mm para SolidPrint de 2,3mm
801945900 Pinza sujetadora de suturas con punta, 10° arriba, 220mm
801912600 Sistema de transferencia ilíaca, 6mm
801943800 Empujador de nudos de cadera
801912400 Broca para SolidPrint de cadera de 2,9mm
801301200 Cortador de suturas plano
RJ8100498 Sistema de instrumentos para artroscopía de hombro, tamaño L

801912700 Sistema de transferencia ilíaca, 8mm
 801940900 Varilla de conmutación canulada, larga, 4mm
 801312700 Broca para SolidPrint de 3,5mm
 801302000 Mango para lazo de sutura
 RJ8100503 Sistema de instrumentos para artroscopía de hombro, tamaño H
 801912800 Sistema de transferencia ilíaca, 10mm
 801942300 Bisturí retráctil
 801311800 Broca para SolidPrint Knotless de 2,9mm
 RJ8100507 Sistema de instrumentos para artroscopía de cadera, tamaño L
 801902000 Mango de manguito AC para ETButton Adjustable
 801942400 Bisturí banana
 801312100 Broca curva para SolidPrint de 2,3mm
 801302100 Lazo de sutura, 90° recto
 RJ8100508 Sistema de instrumentos para artroscopía de cadera, tamaño S
 801902100 Manguito de broca AC de 3mm para ETButton Adjustable
 801942500 Bisturí gancho
 801312400 Broca para SolidPrint de 2,9mm
 801302200 Lazo de sutura, 45° izquierdo
 RJ8100509 Sistema de instrumentos para artroscopía de cadera, tamaño H
 801902500 Guía de objetivo AC izquierda para ETButton Adjustable
 801980700 Guía de alambre de níquel, 1,1mm × 18
 801330900 Broca guía de 1,6mm para JoinFix de 1,4mm
 801302300 Lazo de sutura, 45° derecho
 RJ8100480 Aguja recta de 1,6mm, con lazo de nitinol
 801902600 Guía de objetivo AC derecha para ETButton Adjustable
 801942200 Set de acceso a articulación de cadera
 801903400 Broca de 1,6mm para JoinFix de 1,4mm
 801302700 Lazo de sutura, 90° izquierdo
 RJ8101050 Lazo de sutura, 45° izquierdo, LT
 801902700 Mango de guía AC para ETButton Adjustable
 801941400 Mango de dilatador
 801913400 Broca de pala para JoinFix de 1,4mm
 801302800 Lazo de sutura, 90° derecho
 RJ8101051 Lazo de sutura, 45° derecho, LT
 801944000 Cánula abierta, roma, con mango
 801941500 Dilatador de 4mm
 801913500 Broca para JoinFix de 1,4mm, con aguja
 801302400 Pasador de sutura, MultiFire
 RJ8101052 Lazo de sutura, 60° izquierdo, LT
 801941100 Cánula abierta, cónica
 801941600 Dilatador de 6mm
 801913600 Broca de pala de 1,6mm para JoinFix de 1,4mm, con aguja
 800101100 Cánula ranurada
 RJ8101053 Lazo de sutura, 60° derecho, LT
 801941200 Cánula abierta, roma
 RJ8100476 Grapadora Achillon
 801331000 Broca de 2,4mm para JoinFix de 2,4mm
 801311600 Guía para broca de 2,3mm SolidPrint
 RJ8101054 Lazo de sutura, 90° izquierdo, LT
 801980300 Mango para cánula abierta
 RJ8100478 Mango para grapadora Astapler AO

801903500 Broca de 2,6mm para JoinFix de 2,4mm
801311700 Obturador para SolidPrint de 2,3mm
RJ8101055 Lazo de sutura, 90° derecho, LT
801980400 Guía para cadera
810801500 Broca tibial de 5mm
801914700 Broca de 2,6mm para JoinFix SP de 2,4mm
801313400 Obturador con trocar para SolidPrint de 2,3mm
RJ8101056 Lazo de sutura, 90° recto, LT
801980500 Manguito guía
810801600 Broca tibial de 5,5mm
801914800 Broca de 2,8mm para JoinFix SP de 2,4mm
801311900 Guía para broca de 2,9mm SolidPrint Knotless
RJ8101057 Lazo de sutura, semilunar, LT
801914100 Broca para JoinFix de 2,4mm, con aguja
801312000 Obturador para SolidPrint Knotless de 2,9mm
RJ8108001 Kit curvo para JoinFix Plus de 2,7mm
801914200 Broca de 2,4mm para JoinFix de 2,4mm, con aguja
801312200 Guía para broca de 2,3mm SolidPrint curva
RJ8108002 Kit para JoinFix Plus de 2,7mm
810804800 Destornillador
810801900 Broca tibial de 7mm
801902200 Broca de 2,4mm para ETButton Adjustable, Hollow Twist, cp2.4, 89mm
801312300 Obturador para SolidPrint Curved de 2,3mm
RJ8100510 Obturador de 8mm
RJ8100511 Obturador ajustable
800101500 Reparación Meniscal Mender Plus, Kits Dobles
800103000 Agujas de Acceso de Cadera, Dobles
801300100 Punzón, Pico de Pato, Recto, 3,2mm
801300200 Punzón, Pico de Pato, Mordida Hacia Arriba, 3,2mm
801300300 Punzón, Pico de Pato, Izquierdo, 3,2mm
801300400 Punzón, Pico de Pato, Derecho, 3,2mm
801300700 Punzón, Ovalado, Recto, 4,4mm
801302500 Aguja, MultiFire
801303000 Aguja, Menisco
801303100 Pasador de Sutura, Rana 45° Derecha
801904000 Pasador de Sutura, Rana 45° Izquierda
801313200 Guía de Broca para GripLoc de 3,5mm
801330700 Obturador Curvo para JoinFix de 1,4mm
801900100 Estuche de Instrumentos para Set Meniscal, Inside-out
801915400 Caja de Set de Punzones, Lazo
801915700 Pasador de Sutura, Rana Media Luna
801905900 Lazo de Alambre para Sutura
810802200 Broca Tibial, 8,5mm
810802300 Broca Tibial, 9mm
810612100 Cánula Ranurada, Lite para Rapidlink
810800400 Bala Angulada
810800500 Apuntador, Tibia, PLC
810800600 Apuntador, Fémur, PLC
810801000 Apuntador, Fémur, Desplazamiento (Offset) 6mm
810801200 Apuntador, Fémur, AM 4mm
810801700 Broca Tibial, 6mm

810802400 Broca Tibial, 9,5mm
810802500 Broca Tibial, 10mm
801925000 Punzón, Mordida Hacia Atrás, Recto, 2,7mm
RJ8100504 Empujador de Nudos y Cortador de Suturas
RJ8100506 Empujador de Nudos y Cortador de Suturas (Extremo Abierto)
810802000 Broca Tibial, 7,5mm
801302600 Caja de Set de Hombro
810804900 Caja de Set de Rodilla
801900100 Estuche de Instrumentos para Set Meniscal, Inside-out
801941700 Caja de Set de Cadera

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

El instrumental quirúrgico es un conjunto de dispositivos quirúrgicos invasivos, no estériles y reutilizables, para uso temporal en cirugía ortopédica y general. Incluye taladro, guía, localizador, pasador de sutura, cánula, pinza y herramientas básicas, que se utilizan para perforar, guiar, posicionar, pasar suturas, sujetar, perforar y realizar otras operaciones generales.

Período de vida útil (si corresponde):

N/C

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Floors 1st and 2nd, 101B, No. 22. Xinyan Road, Zona de Desarrollo Económico y Tecnológico,
Distrito de Linping, 311100, Hangzhou, Zhejiang
REPÚBLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma IPMAG 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
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, 11 diciembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **IPMAG S.A.** bajo el número PM **1029-41** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 diciembre 2025

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°: 1-0047-3110-008517-25-1