



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: 632-206#0001

Número de PM:

632-206

Nombre Descriptivo del producto:

INSTRUMENTOS QUIRURGICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-985 Acanaladores- Insertadores de injertos, Vasculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RAZEK EQUIPAMENTOS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TCASYS 4 – 930320100

TCASYS 6 – 930320200

TCASYS 8 – 930320300

TCASYS 10 – 930320400

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

TCASys tiene la función de proporcionar un conjunto de dispositivos necesarios para el tratamiento del cartílago condral/osteocondral y la osteocondritis en diferentes articulaciones, mediante el procedimiento de la condroplastia y la osteocondroplastia. El TCASys permite realizar técnicas de injerto autólogo, en las que se toman injertos de cartílago de un lugar sano para transferirlos a una zona que necesita un injerto sano.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiacion Gamma

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Lugar/es de elaboración:

Alameda Sinlioku Tanaka 170 un.10 Setor 1 V.Acesso I Parque Tecnológico Damha II - PQ. TEC. DAMHA II SÃO CARLOS - SÃO CARLOS-SP – BRASIL. CEP: 13565-261

En nombre y representación de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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
RDC 665/2022 RDC 751/2022 ISO 14971 ABNT NBR ISO 10993 ABNT NBR ISO 11137-1 ABNT NBR ISO 11137-2 ABNT NBR ISO 11137-3 ABNT NBR 14990-7 ABNT ISO 11607-1 ABNT ISO 11607-2 ABNT NBR IEC 62366-1 ABNT NBR IEC 62366-2	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, 17 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.** bajo el número PM **632-206**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008724-25-6