



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: 632-208#0001

Número de PM:

632-208

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumentos Quirúrgicos

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):

MicroFT 0° (Código: 742580100)

MicroFT 30° (Código: 742580200)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para ser utilizado en lesiones de cartílago condral/osteocondral y osteocondritis en diferentes articulaciones.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación 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 SAO CARLOS - SAO 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	N/A	N/A

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		

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 febrero 2026



ANGARAMI Gerardo Paul
Responsable Legal
CUIL 20131201010
Firma y Sello



CARFAGNA Alicia Maria
CUIL 27181173144
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 **632-208**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 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°: 1-0047-3110-001044-26-4



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494