



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: 1809-13#0001

Número de PM:

1809-13

Nombre Descriptivo del producto:

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO MOTORIZADO A BATERÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-450 Sierras, para Huesos, Eléctricas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BTR 2000

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PERFORADOR (TALADRO) ELÉCTRICO DE USO MÉDICO (Mod: RJ-PD)

ND-1001

ND-1501

ND-2011

ND-2511

ND-3011

ND-3511

ND-5001

ND-5002

SIERRA ELÉCTRICA DE USO MÉDICO (Mod: RJ-PS)

ES-1011
ES-2011
ES-3031
ES-3032
ES-4031
NS-1011
NS-1511
NS-2011
NS-3031
NS-3032
NS-3531
NS-3532
NS-4031
SS-1011
SS-2011
SS-3031
SS-3032
SS-4031

PERFORADOR (TALADRO) SIERRA ELÉCTRICO DE USO MÉDICO (Mod: RJ-MP)

EM-100
EM-300
NM-100
NM-101
NM-300
NM-500
SM-100
SM-300

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para cirugías ortopédicas o traumatológicas en las cuales se requiera una herramienta quirúrgica específica, con aplicación a todo tipo de osteotomías, uso de craneótomo, esternótomo, o para cortes, fresados y perforaciones sobre huesos, en las diferentes especialidades.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

El instrumental quirúrgico motorizado a batería se presenta de esta manera:

Set conteniendo: 1 pieza de mano, 2 baterías, 2 kit transferencia aséptico, 1 cargador, 1 base de

cargador, adaptadores varios según modelo, llaves, 1 maletín, 1 contenedor (caja) para esterilización, 1 manual de uso. Pieza de mano, consola: envase unitario. Herramientas de corte y perforación: 1, 2, 5, 10, 20 unidades envasadas individualmente. Accesorios: 1, 2, 5, 10 unidades envasadas individualmente. Todos los instrumentos son provistos NO estériles.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.21, Wanchun East Road, Economic and Technological Development Zone, Wuhu City, Anhui Province. REPÚBLICA POPULAR CHINA.

En nombre y representación de la firma INBIOEL ARGENTINA DE EDUARDO RUBEN CATAPANO , 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
6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev 2	-----	-----

6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 6.3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 6.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 ISO 11135-1: 2014 6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 ANSI/AAMI HE75 6.6 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 ASTM D4169: 2016 6.8 No contienen Software 6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 6.11 No generan radiaciones.		
---	--	--

6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 7.2 No generan radiaciones. 7.3 No son productos implantables 7.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		
--	--	--

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, 13 febrero 2026


Responsable Legal
Firma y Sello
CATAPANO Eduardo Ruben
CUIL 20125900950


Responsable Técnico
Firma y Sello
ZITTA Leandro
CUIL 20252085115



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 **INBIOEL ARGENTINA DE EDUARDO RUBEN CATAPANO** bajo el número PM **1809-13**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-001086-26-1