



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: 940-195#0001

Número de PM:

940-195

Nombre Descriptivo del producto:

Taladros eléctricos médicos, hojas y brocas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-949 Piezas de mano, para cirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BOJIN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Taladros eléctricos médicos

BYJ-II 1101, BYJ-II 1106, BYJ-II 1109, BYJ-II 4101, BYJ-II 4106,
BYJ-II 4109, BYJ-II 8101, BYJ-II 4301, BYJ-II 4306, BYJ-II 4309,
BYJ-II 5101, BYJ-II 5106, BYJ-II 5109, BYJ-II 5501, BYJ-II 5506,
BYJ-II 5509, BYZ-II 1102, BYZ-II 1103, BYZ-II 1104, BYZ-II 1105,
BYZ-II 1107, BYZ-II 4102, BYZ-II 4103, BYZ-II 4104, BYZ-II 4105,
BYZ-II 4107, BYZ-II 8102, BYZ-II 8103, BYZ-II 4302, BYZ-II 4303,
BYZ-II 4304, BYZ-II 4305, BYZ-II 4307, BYZ-II 5102, BYZ-II 5103,
BYZ-II 5104, BYZ-II 5105, BYZ-II 5107, BYZ-II 5502, BYZ-II 5503,
BYZ-II 5504, BYZ-II 5505, BYZ-II 5507, BYJZ-I 21, BYJZ-I 42,

BYJZ-I 44, BYJZ-I 52, BYJZ-I 56, BYJZ-I 82, BYJ-I 2101,
BYJ-I 2106, BYJ-I 2108, BYJ-I 2109, BYJ-I 2112, BYJ-I 4201, BYJ-I
4206, BYJ-I 4208, BYJ-I 4209, BYJ-I 4212, BYJ-I 4401, BYJ-I 4406,
BYJ-I 4408, BYJ-I 4409, BYJ-I 5201, BYJ-I 5206, BYJ-I 5208, BYJ-I
5209, BYJ-I 5212, BYJ-I 5601, BYJ-I 5606, BYJ-I 5608, BYJ-I 5609,
BYJ-I 5612, BYJ-I 8201, BYJ-I 8206, BYJ-I 8208, BYJ-I 8209, BYJ-I
8212, BYZ-I 2102, BYZ-I 2103, BYZ-I 2104, BYZ-I 2105, BYZ-I
2107, BYZ-I 2113, BYZ-I 4202, BYZ-I 4203, BYZ-I 4204, BYZ-I
4205, BYZ-I 4207, BYZ-I 4213, BYZ-I 4402, BYZ-I 4403, BYZ-I
4404, BYZ-I 4405, BYZ-I 4407, BYZ-I 4413, BYZ-I 5202, BYZ-I
5203, BYZ-I 5204, BYZ-I 5205, BYZ-I 5207, BYZ-I 5213, BYZ-I
5602, BYZ-I 5603, BYZ-I 5604, BYZ-I 5605, BYZ-I 5607, BYZ-I
5613, BYZ-I 8202, BYZ-I 8203, BYZ-I 8204, BYZ-I 8205, BYZ-I
8207, BYZ-I 8213

Hojas de sierra médica:

2S, M, S, BJ, H, JSO, 2H, DE, XA, WF, 2HF, 2WF, SSG, SG, HJP

Brocas médicas:

ZC, XW, MT, XZ, ZT, JDRK, RG, JDY, JDR, QM, QT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para cortar y perforar huesos. Debe utilizarse junto con la broca o la hoja de sierra designada.

Está diseñado para su utilización en procedimientos quirúrgicos en las siguientes aplicaciones médicas:

Cirugía ortopédica y traumatológica (reparación de fracturas, articular, mano, pie, columna vertebral, cardiotorácica, maxilofacial, craneofacial)

Inserción/extracción de agujas y clavos de Kirschner

Neurocirugía

Taladro eléctrico médico: está indicado para cortar y perforar huesos

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801
Shanghai, P. R. China

En nombre y representación de la firma OSTEOLIFE S.R.L. , 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	---	---

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, 18 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **OSTEOLIFE S.R.L.** bajo el número **PM 940-195**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 mayo 2026 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°: 1-0047-3110-001511-26-7