



**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: 1628-103#0001

Número de PM:

1628-103

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental para cirugías traumatológicas y ortopédicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-180 Instrumentos para implantación de Prótesis, Ortopédicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kinetical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PALANCA HOFFMAN N°1 código ULSP-021

PALANCA HOFFMAN N°2 código ULSP-022

PALANCA HOFFMAN N°3 código ULSP-023

PALANCA HOFFMAN N°4 código ULSP-024

ATORNILLADOR AO HEXAGONAL 3.5 código ULSP-025

MECHA AO Ø3,2mm código ULSP-026

GUÍA DE MECHA Ø2,7 - Ø3,2 código ULSP-027

3.0 mm PIN 200 MM, TROCAR POINT, SET 8 clavos código ULSP-031

MEDIDOR DE PROFUNDIDAD N° 1 código ULSP-032

MEDIDOR DE PROFUNDIDAD N° 2 código ULSP-033

ATORNILLADOR HEXAGONAL 3.5MM código LSP-029  
PINZA PORTA TORNILLO código LSP-030  
ATORNILLADOR HEXAGONAL 5.75MM código LSP-032  
ALICATE código LSP-033  
MANGO EN T CON ACOPLERAPIDO código LSP-035  
MECHA CANULADA Ø6MM código LSP-036  
MECHA CANULADA Ø7MM código LSP-037  
MECHA CANULADA Ø8MM código LSP-038  
MECHA CANULADA Ø9MM código LSP-039  
MECHA CANULADA Ø10MM código LSP-040  
MECHA CANULADA Ø11MM código LSP-041  
MECHA CANULADA Ø12MM código LSP-042  
PUNTA FRESA CANULADA Ø8,5MM código LSP-046  
PUNTA FRESA CANULADA Ø9,0MM código LSP-047  
PUNTA FRESA CANULADA Ø9,5MM código LSP-048  
PUNTA FRESA CANULADA Ø10,0MM código LSP-049  
PUNTA FRESA CANULADA Ø10,5MM código LSP-050  
PUNTA FRESA CANULADA Ø11,0MM código LSP-051  
PUNTA FRESA CANULADA Ø11,5MM código LSP-052  
PUNTA FRESA CANULADA Ø12,0MM código LSP-053  
PUNTA FRESA CANULADA Ø12,5MM código LSP-054  
PUNTA FRESA CANULADA Ø13,0MM código LSP-055  
PUNTA FRESA CANULADA Ø13,5MM código LSP-056  
PUNTA FRESA CANULADA Ø14,0MM código LSP-057  
PUNTA FRESA CANULADA Ø14,5MM código LSP-058  
PUNTA FRESA CANULADA Ø15,0MM código LSP-059  
PUNTA FRESA CANULADA Ø15,5MM código LSP-060  
PUNTA FRESA CANULADA Ø16,0MM código LSP-061  
PUNTA FRESA DE FORMA Ø11MM código LSP-063  
PUNTA FRESA DE FORMA Ø13MM código LSP-064  
PUNTA FRESA DE FORMA Ø15MM código LSP-065  
PUNTA FRESA DE FORMA Ø16MM código LSP-066  
CUERPO PARA FRESA DE FORMA código LSP-067  
LLAVE PARA FRESA DE FORMA código LSP-068  
ESCARIADOR RECTO Ø6MM código LSP-069  
ESCARIADOR RECTO Ø7MM código LSP-070  
ESCARIADOR RECTO Ø8MM código LSP-071  
ESCARIADOR RECTO Ø9MM código LSP-072  
ESCARIADOR RECTO Ø10MM código LSP-073  
ESCARIADOR RECTO Ø11MM código LSP-074  
ESCARIADOR RECTO Ø12MM código LSP-075  
ESCARIADOR RECTO Ø13MM código LSP-076  
ESCARIADOR RECTO Ø14MM código LSP-077  
ESCARIADOR RECTO Ø15MM código LSP-078  
ESCARIADOR RECTO Ø16MM código LSP-079  
ESCARIADOR RECTO Ø17MM código LSP-080  
ESCARIADOR RECTO Ø18MM código LSP-081  
REGLA código LSP-082  
GUIA Ø 3 mm SIN OLIVA código LSP-083  
GUIA Ø 3 mm CON OLIVA código LSP-084  
ATORNILLADOR TORX 20 código DTT-003

MANGO UNIVERSAL código DTT-005  
MECHA AO Ø2,7mm código MS-003.5  
MECHA AO Ø2,7mm XL código MS-003.6  
ATORNILLADOR AO TORX 15 código MS-010.2  
PINZA PORTA TORNILLOS código MS-004  
MANGO PARA ACOPLAMIENTO AO código MS-008  
MEDIDOR DE PROFUNDIDAD código MS-016  
2.0 mm PIN 150 MM, TROCAR POINT, SET (1 Set con 8 Clavos) código MS-017  
MAZA 500 gr. Código IL-200  
FLEXIBLE código SO15.INS.0814  
MEDIDOR DE PROFUNDIDAD FLEXIBLE código SO15.INS.0817  
DESTORNILLADOR FLEXIBLE PARA MOTOR código SO15.INS.0819  
LIBERADOR DE HUESO 95° código SO15.INS.0809  
PINZA PORTA TORNILLOS código SO15.INS.0818  
ATORNILLADOR CARDANICO FLEXIBLE código SO15.INS.7950  
MEDIDOR DE ANGULO código SO15.INS.0811  
MEDIDOR DE ANGULO FIJO código SO15.INS.0811  
GANCHO PARA HUESO código SO15.INS.0872  
REGLA PARA OSTEOTOMIA PEQUEÑA código SO15.INS.0832  
REGLA PARA OSTEOTOMIA código SO15.INS.0831  
PRENSA RECTA código SO15.INS.0873  
BUSCADOR DE CANAL código SO15.INS.0863  
MARTILLO RANURADO código SO15.INS.0851  
PRENSA CURVA CON MANGO PARA INJERTO código SO15.INS.0874  
OSTEOTOMO CURVO código SO15.INS.0841  
MANGO EN "T" CON ACOPLA RAPIDO código SO15.INS.0838  
MANGO DE ASISTENCIA código SO15.INS.0850  
CURETA CURVA código SO15.INS.0864  
VARILLA EXTRACTORA código SO15.INS.0853  
OSTEOTOMO TIPO REDONDO código SO15.INS.0842  
ESCARIADOR DE CALCAR CORTO código SO15.INS.0865  
ESCARIADOR DE CALCAR LARGO código SO15.INS.0866  
DISTRACTOR CHICO código SO15.INS.0835  
DISTRACTOR ANGOSTO código SO15.INS.0834  
DISTRACTOR AMPLIO código SO15.INS.0833  
GUIA DE MECHA código CA-0039  
ESCOPLO CAJÓN código CA-0040  
GUÍA PARA RECTIFICADO DE CORTE código CA-0041  
CARDÁNICO HEXAGONAL 3,5MM código CA-0043  
MECHA Ø 3,2 X 65 MM código CA-0055  
MECHA Ø 3,2 X 75 MM código CA-0056  
MANGO DE ACOPLA RAPIDO código BL-120  
GUIA DE MECHA RAPIDA código BL-131  
MECHA RÍGIDA Ø2.00 mm código BL-140  
MECHA CARDÁNICA Ø2.00 mm código BL-141  
RASPA RECTA código BL-170  
RASPA CURVA código BL-171  
MAZA 250 gr. código BL-200

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Titanio grado 5/T-Inox/Acero inoxidable AISI 304

Indicación/es autorizada/s:

El instrumental comprende instrumentos quirúrgicos destinados al uso en cirugías traumáticas y ortopédicas

Período de vida útil (si corresponde):

N/C

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Envase pouch o bolsa de polietileno. No estéril.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Kinetical S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Calle 6 N° 3658 CP B1884. Berzategui. Buenos Aires Argentina.

En nombre y representación de la firma KINETICAL SRL , 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE</b>	<b>LABORATORIO/N° DE</b>	<b>FECHA DE</b>
-------------------------------------	--------------------------	-----------------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISIÓN
Gestión de Riesgos	PG-7.1 Rev 11 y sus formularios	29/05/2024

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, 20 mayo 2026**

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 **KINETICAL SRL** bajo el número PM **1628-103**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 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°: 1-0047-3110-001990-26-1