



**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: 3022-4#0001

Número de PM:

3022-4

Nombre Descriptivo del producto:

FRESA Y BROCA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-519 Fresas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MACOM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MA-DRC05

MA-DRC08

MA-DRC10

MA-DRC15

MA-DRC20

MA-DRC25

MA-DRC27

MA-DRC30

MA-DRC31

MA-DRC35

MA-DRC40  
MA-DRC45  
MA-DRC50  
MA-DRC55  
MA-DRC60  
MA-DRC65  
MA-DRC70  
MA-DRC75  
MA-DRC80  
MA-DRC85  
MA-DRC90  
MA-DRSC05  
MA-DRSC10  
MA-DRSC15  
MA-DRSC20  
MA-DRSC25  
MA-DRSC27  
MA-DRSC30  
MA-DRSC31  
MA-DRSC35  
MA-DRSC40  
MA-DRSC45  
MA-DRSC50  
MA-DRSC55  
MA-DRSC60  
MA-DRSC65  
MA-DRSC70  
MA-DRSC75  
MA-DRSC80  
MA-DRSC85  
MA-DRSC90  
MA-DRP10P  
MA-DRP11P  
MA-DRP12P  
MA-DRP13P  
MA-DRP14P  
MA-DRP15  
MA-DRP16P  
MA-DRP17P  
MA-DRP18P  
MA-DRP19P  
MA-DRP20P  
MA-00FC  
MA-14FC  
MA-23FC  
MA-14FCA  
MA-23FCI  
MA-14FCL  
MA-23FCL  
MA-14FCLA  
MA-23FCLI

MA-25FCL  
MA-1014A  
MA-1014B  
MA-1014C  
MA-1014AH  
MA-1014BH  
MA-1014CH  
DM8.10P  
DM8.11P  
DM8.12P  
DM8.13P  
DM8.14P  
DM8.15P  
DM8.16P  
DM8.17P  
DM8.18P  
DM8.19P  
DM8.20P  
DM8.05C  
DM8.10C  
DM8.15C  
DM8.20C  
DM8.25C  
DM8.30C  
DM8.35C  
DM8.40C  
DM8.45C  
DM8.50C  
DM8.55C  
DM8.60C  
DM8.65C  
DM8.70C  
DM8.75C  
DM8.80C  
DM8.85C  
DM8.90C  
DM9.10C  
DM9.15C  
DM9.20C  
DM9.25C  
DM9.30C  
DM9.35C  
DM9.40C  
DM9.45C  
DM9.50C  
DM9.55C  
DM9.60C  
DM9.65C  
DM9.70C  
DM9.75C  
DM9.80C

DM9.85C  
DM9.90C  
DM12.10C  
DM12.15C  
DM12.20C  
DM12.25C  
DM12.30C  
DM12.35C  
DM12.40C  
DM12.45C  
DM12.50C  
DM12.55C  
DM12.60C  
DM12.65C  
DM12.70C  
DM12.75C  
DM12.80C  
DM12.85C  
DM12.90C  
DM16.10C  
DM16.15C  
DM16.20C  
DM16.25C  
DM16.30C  
DM16.35C  
DM16.40C  
DM16.45C  
DM16.50C  
DM16.55C  
DM16.60C  
DM16.65C  
DM16.70C  
DM16.75C  
DM16.80C  
DM16.85C  
DM16.90C  
DM8.05SC  
DM8.10SC  
DM8.15SC  
DM8.20SC  
DM8.25SC  
DM8.30SC  
DM8.35SC  
DM8.40SC  
DM8.45SC  
DM8.50SC  
DM8.55SC  
DM8.60SC  
DM8.65SC  
DM8.70SC  
DM8.75SC

DM8.80SC  
DM8.85SC  
DM8.90SC  
DM9.05SC  
DM9.10SC  
DM9.15SC  
DM9.20SC  
DM9.25SC  
DM9.30SC  
DM9.35SC  
DM9.40SC  
DM9.45SC  
DM9.50SC  
DM9.55SC  
DM9.60SC  
DM9.65SC  
DM9.70SC  
DM9.75SC  
DM9.80SC  
DM9.85SC  
DM9.90SC  
DM11.05SC  
DM11.10SC  
DM11.15SC  
DM11.20SC  
DM11.25SC  
DM11.30SC  
DM11.35SC  
DM11.40SC  
DM11.45SC  
DM11.50SC  
DM11.55SC  
DM11.60SC  
DM11.65SC  
DM11.70SC  
DM11.75SC  
DM11.80SC  
DM11.85SC  
DM11.90SC  
DM12.05SC  
DM12.10SC  
DM12.15SC  
DM12.20SC  
DM12.25SC  
DM12.30SC  
DM12.35SC  
DM12.40SC  
DM12.45SC  
DM12.50SC  
DM12.60SC  
DM12.65SC

DM12.70SC  
DM12.75SC  
DM12.80SC  
DM12.85SC  
DM12.90SC  
DM16.05SC  
DM16.10SC  
DM16.15SC  
DM16.20SC  
DM16.25SC  
DM16.30SC  
DM16.35SC  
DM16.40SC  
DM16.45SC  
DM16.50SC  
DM16.60SC  
DM16.65SC  
DM16.70SC  
DM16.75SC  
DM16.80SC  
DM16.85SC  
DM16.90SC  
CR-MAX2.3CE  
MA-BCH35.09  
MA-BCH60.09  
MA-BCH75.09  
MA-BCH90.09  
MA-BCH95.09  
MA-BCH110.09  
MA-BCH115.09  
MA-BCH120.09  
MA-BCH128.09  
MA-BCH145.09  
MA-BCH150.09  
MA-BCH155.09  
MA-BCH170.09  
MA-BCH180.09  
MA-BCH200.09  
MA-BCH250.09  
MA-BCH35.10  
MA-BCH60.10  
MA-BCH75.10  
MA-BCH90.10  
MA-BCH95.10  
MA-BCH110.10  
MA-BCH115.10  
MA-BCH120.10  
MA-BCH128.10  
MA-BCH145.10  
MA-BCH150.10  
MA-BCH155.10

MA-BCH170.10  
MA-BCH180.10  
MA-BCH200.10  
MA-BCH250.10  
MA-BCH35.11  
MA-BCH60.11  
MA-BCH75.11  
MA-BCH90.11  
MA-BCH95.11  
MA-BCH110.11  
MA-BCH115.11

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Las FRESAS y BROCAS pertenecen a una familia de productos desechables, de un solo uso, destinados a procedimientos quirúrgicos, para perforación ósea y modelado.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Macom Instrumental Cirúrgico Indústria Ltda

Lugar/es de elaboración:

Avenida João Bassi N.º 572 – Parque Industrial Ferreira Fernandes – Guarulhos – SP – Brasil – CP: 07174-460

En nombre y representación de la firma DISPOSITIVOS MÉDICOS CB 1687 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
6.1.1	NA	NA
6.1.2	NA	NA
6.1.3	NA	NA
6.1.4	NA	NA
6.1.5	NA	NA
6.1.6	NA	NA
6.1.7	NA	NA
6.1.8	NA	NA
6.1.9	NA	NA
6.3.1	NA	NA
6.3.4	NA	NA
6.3.5	NA	NA
6.4.1	NA	NA
6.4.2	NA	NA
6.4.3	NA	NA
6.4.4	NA	NA
6.4.5	NA	NA
6.4.6	NA	NA
6.4.7	NA	NA
6.5.2	NA	NA
6.5.7	NA	NA
6.5.8	NA	NA
6.6.1	NA	NA
6.6.2	NA	NA
6.6.3	NA	NA
6.6.4	NA	NA
6.10.1	NAN	NA
6.12.1	NA	NA
6.12.2	NA	NA
6.12.3	NA	NA
7.1.1	NA	NA
7.4.1	NA	NA

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, 19 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 **DISPOSITIVOS MÉDICOS CB 1687 S.R.L.** bajo el número PM **3022-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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°: 1-0047-3110-003682-26-0