



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: 632-211#0001

Número de PM:

632-211

Nombre Descriptivo del producto:

Cánula de Microdesbridamiento para Cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-918 Sistema para desvastado Artroscópico.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RAZEK EQUIPAMENTOS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AFR (Agresivo de Perfil Completo)

CODIGO MODELO

894150000 AFR 2,4 / 4,5 R

894150100 AFR 2,4 / 4,5 A

894150200 AFR 2,4 / 4,5 F

894150300 AFR 2,4 / 4,5 T

894150400 AFR 2,4 / 4,5 L

894150500 AFR 2,4 / 4,5 E

894150600 AFR 2,4 / 4,5 P

894150700 AFR 2,4 / 4,5 S

894150800 AFR 2,4 / 4,5 K
894150900 AFR 2,4 / 4,5 W
894151000 AFR 2,9 / 5,5 R
894151100 AFR 2,9 / 5,5 A
894151200 AFR 2,9 / 5,5 F
894151300 AFR 2,9 / 5,5 T
894151400 AFR 2,9 / 5,5 L
894151500 AFR 2,9 / 5,5 E
894151600 AFR 2,9 / 5,5 P
894151700 AFR 2,9 / 5,5 S
894151800 AFR 2,9 / 5,5 K
894151900 AFR 2,9 / 5,5 W
894152000 AFR 2,9 / 6,5 R
894152100 AFR 2,9 / 6,5 A
894152200 AFR 2,9 / 6,5 F
894152300 AFR 2,9 / 6,5 T
894152400 AFR 2,9 / 6,5 L
894152500 AFR 2,9 / 6,5 E
894152600 AFR 2,9 / 6,5 P
894152700 AFR 2,9 / 6,5 S
894152800 AFR 2,9 / 6,5 K
894152900 AFR 2,9 / 6,5 W
INC (incisivo)
894160000 INC 2,4 / 4,5 R
894160100 INC 2,4 / 4,5 A
894160200 INC 2,4 / 4,5 F
894160300 INC 2,4 / 4,5 T
894160400 INC 2,4 / 4,5 L
894160500 INC 2,4 / 4,5 E
894160600 INC 2,4 / 4,5 P
894160700 INC 2,4 / 4,5 S
894160800 INC 2,4 / 4,5 K
894160900 INC 2,4 / 4,5 W
894161000 INC 2,9 / 5,5 R
894161100 INC 2,9 / 5,5 A
894161200 INC 2,9 / 5,5 F
894161300 INC 2,9 / 5,5 T
894161400 INC 2,9 / 5,5 L
894161500 INC 2,9 / 5,5 E
894161600 INC 2,9 / 5,5 P
894161700 INC 2,9 / 5,5 S
894161800 INC 2,9 / 5,5 K
894161900 INC 2,9 / 5,5 W
894162000 INC 2,9 / 6,5 R
894162100 INC 2,9 / 6,5 A
894162200 INC 2,9 / 6,5 F
894162300 INC 2,9 / 6,5 T
894162400 INC 2,9 / 6,5 L
894162500 INC 2,9 / 6,5 E
894162600 INC 2,9 / 6,5 P
894162700 INC 2,9 / 6,5 S

894162800 INC 2,9 / 6,5 K
894162900 INC 2,9 / 6,5 W
INCI (Incisivo Angulado Interno)
894170000 INCI 2,4 / 4,5 R / 15°
894170100 INCI 2,4 / 4,5 A / 15°
894170200 INCI 2,4 / 4,5 F / 15°
894170300 INCI 2,4 / 4,5 T / 15°
894170400 INCI 2,4 / 4,5 L / 15°
894170500 INCI 2,4 / 4,5 E / 15°
894170600 INCI 2,4 / 4,5 P / 15°
894170700 INCI 2,4 / 4,5 S / 15°
894170800 INCI 2,4 / 4,5 K / 15°
894170900 INCI 2,4 / 4,5 W / 15°
894171000 INCI 2,9 / 5,5 R / 15°
894171100 INCI 2,9 / 5,5 A / 15°
894171200 INCI 2,9 / 5,5 F / 15°
894171300 INCI 2,9 / 5,5 T / 15°
894171400 INCI 2,9 / 5,5 L / 15°
894171500 INCI 2,9 / 5,5 E / 15°
894171600 INCI 2,9 / 5,5 P / 15°
894171700 INCI 2,9 / 5,5 S / 15°
894171800 INCI 2,9 / 5,5 K / 15°
894171900 INCI 2,9 / 5,5 W / 15°
894172000 INCI 2,9 / 6,5 R / 15°
894172100 INCI 2,9 / 6,5 A / 15°
894172200 INCI 2,9 / 6,5 F / 15°
894172300 INCI 2,9 / 6,5 T / 15°
894172400 INCI 2,9 / 6,5 L / 15°
894172500 INCI 2,9 / 6,5 E / 15°
894172600 INCI 2,9 / 6,5 P / 15°
894172700 INCI 2,9 / 6,5 S / 15°
894172800 INCI 2,9 / 6,5 K / 15°
894172900 INCI 2,9 / 6,5 W / 15°
894173000 INCI 2,4 / 4,5 R / 30°
894173100 INCI 2,4 / 4,5 A / 30°
894173200 INCI 2,4 / 4,5 F / 30°
894173300 INCI 2,4 / 4,5 T / 30°
894173400 INCI 2,4 / 4,5 L / 30°
894173500 INCI 2,4 / 4,5 E / 30°
894173600 INCI 2,4 / 4,5 P / 30°
894173700 INCI 2,4 / 4,5 S / 30°
894173800 INCI 2,4 / 4,5 K / 30°
894173900 INCI 2,4 / 4,5 W / 30°
894174000 INCI 2,9 / 5,5 R / 30°
894174100 INCI 2,9 / 5,5 A / 30°
894174200 INCI 2,9 / 5,5 F / 30°
894174300 INCI 2,9 / 5,5 T / 30°
894174400 INCI 2,9 / 5,5 L / 30°
894174500 INCI 2,9 / 5,5 E / 30°
894174600 INCI 2,9 / 5,5 P / 30°
894174700 INCI 2,9 / 5,5 S / 30°

894174800 INCI 2,9 / 5,5 K / 30°
894174900 INCI 2,9 / 5,5 W / 30°
894175000 INCI 2,9 / 6,5 R / 30°
894175100 INCI 2,9 / 6,5 A / 30°
894175200 INCI 2,9 / 6,5 F / 30°
894175300 INCI 2,9 / 6,5 T / 30°
894175400 INCI 2,9 / 6,5 L / 30°
894175500 INCI 2,9 / 6,5 E / 30°
894175600 INCI 2,9 / 6,5 P / 30°
894175700 INCI 2,9 / 6,5 S / 30°
894175800 INCI 2,9 / 6,5 K / 30°
894175900 INCI 2,9 / 6,5 W / 30°
INCO (Incisivo Algulado Externo)
894180000 INCO 2,4 / 4,5 R / 15°
894180100 INCO 2,4 / 4,5 A / 15°
894180200 INCO 2,4 / 4,5 F / 15°
894180300 INCO 2,4 / 4,5 T / 15°
894180400 INCO 2,4 / 4,5 L / 15°
894180500 INCO 2,4 / 4,5 E / 15°
894180600 INCO 2,4 / 4,5 P / 15°
894180700 INCO 2,4 / 4,5 S / 15°
894180800 INCO 2,4 / 4,5 K / 15°
894180900 INCO 2,4 / 4,5 W / 15°
894181000 INCO 2,9 / 5,5 R / 15°
894181100 INCO 2,9 / 5,5 A / 15°
894181200 INCO 2,9 / 5,5 F / 15°
894181300 INCO 2,9 / 5,5 T / 15°
894181400 INCO 2,9 / 5,5 L / 15°
894181500 INCO 2,9 / 5,5 E / 15°
894181600 INCO 2,9 / 5,5 P / 15°
894181700 INCO 2,9 / 5,5 S / 15°
894181800 INCO 2,9 / 5,5 K / 15°
894181900 INCO 2,9 / 5,5 W / 15°
894182000 INCO 2,9 / 6,5 R / 15°
894182100 INCO 2,9 / 6,5 A / 15°
894182200 INCO 2,9 / 6,5 F / 15°
894182300 INCO 2,9 / 6,5 T / 15°
894182400 INCO 2,9 / 6,5 L / 15°
894182500 INCO 2,9 / 6,5 E / 15°
894182600 INCO 2,9 / 6,5 P / 15°
894182700 INCO 2,9 / 6,5 S / 15°
894182800 INCO 2,9 / 6,5 K / 15°
894182900 INCO 2,9 / 6,5 W / 15°
894183000 INCO 2,4 / 4,5 R / 30°
894183100 INCO 2,4 / 4,5 A / 30°
894183200 INCO 2,4 / 4,5 F / 30°
894183300 INCO 2,4 / 4,5 T / 30°
894183400 INCO 2,4 / 4,5 L / 30°
894183500 INCO 2,4 / 4,5 E / 30°
894183600 INCO 2,4 / 4,5 P / 30°
894183700 INCO 2,4 / 4,5 S / 30°

894183800 INCO 2,4 / 4,5 K / 30°
894183900 INCO 2,4 / 4,5 W / 30°
894184000 INCO 2,9 / 5,5 R / 30°
894184100 INCO 2,9 / 5,5 A / 30°
894184200 INCO 2,9 / 5,5 F / 30°
894184300 INCO 2,9 / 5,5 T / 30°
894184400 INCO 2,9 / 5,5 L / 30°
894184500 INCO 2,9 / 5,5 E / 30°
894184600 INCO 2,9 / 5,5 P / 30°
894184700 INCO 2,9 / 5,5 S / 30°
894184800 INCO 2,9 / 5,5 K / 30°
894184900 INCO 2,9 / 5,5 W / 30°
894185000 INCO 2,9 / 6,5 R / 30°
894185100 INCO 2,9 / 6,5 A / 30°
894185200 INCO 2,9 / 6,5 F / 30°
894185300 INCO 2,9 / 6,5 T / 30°
894185400 INCO 2,9 / 6,5 L / 30°
894185500 INCO 2,9 / 6,5 E / 30°
894185600 INCO 2,9 / 6,5 P / 30°
894185700 INCO 2,9 / 6,5 S / 30°
894185800 INCO 2,9 / 6,5 K / 30°
894185900 INCO 2,9 / 6,5 W / 30°

AMC (Cortador Agresivo)

894220000 AMC 2,4 / 4,5 R
894220100 AMC 2,4 / 4,5 A
894220200 AMC 2,4 / 4,5 F
894220300 AMC 2,4 / 4,5 T
894220400 AMC 2,4 / 4,5 L
894220500 AMC 2,4 / 4,5 E
894220600 AMC 2,4 / 4,5 P
894220700 AMC 2,4 / 4,5 S
894220800 AMC 2,4 / 4,5 K
894220900 AMC 2,4 / 4,5 W
894221000 AMC 2,9 / 5,5 R
894221100 AMC 2,9 / 5,5 A
894221200 AMC 2,9 / 5,5 F
894221300 AMC 2,9 / 5,5 T
894221400 AMC 2,9 / 5,5 L
894221500 AMC 2,9 / 5,5 E
894221600 AMC 2,9 / 5,5 P
894221700 AMC 2,9 / 5,5 S
894221800 AMC 2,9 / 5,5 K
894221900 AMC 2,9 / 5,5 W
894222000 AMC 2,9 / 6,5 R
894222100 AMC 2,9 / 6,5 A
894222200 AMC 2,9 / 6,5 F
894222300 AMC 2,9 / 6,5 T
894222400 AMC 2,9 / 6,5 L
894222500 AMC 2,9 / 6,5 E
894222600 AMC 2,9 / 6,5 P
894222700 AMC 2,9 / 6,5 S

894222800 AMC 2,9 / 6,5 K
894222900 AMC 2,9 / 6,5 W
AMCI (Cortador Agresivo Angulado Interno)
894230000 AMCI 2,4 / 4,5 R / 15°
894230100 AMCI 2,4 / 4,5 A / 15°
894230200 AMCI 2,4 / 4,5 F / 15°
894230300 AMCI 2,4 / 4,5 T / 15°
894230400 AMCI 2,4 / 4,5 L / 15°
894230500 AMCI 2,4 / 4,5 E / 15°
894230600 AMCI 2,4 / 4,5 P / 15°
894230700 AMCI 2,4 / 4,5 S / 15°
894230800 AMCI 2,4 / 4,5 K / 15°
894230900 AMCI 2,4 / 4,5 W / 15°
894231000 AMCI 2,9 / 5,5 R / 15°
894231100 AMCI 2,9 / 5,5 A / 15°
894231200 AMCI 2,9 / 5,5 F / 15°
894231300 AMCI 2,9 / 5,5 T / 15°
894231400 AMCI 2,9 / 5,5 L / 15°
894231500 AMCI 2,9 / 5,5 E / 15°
894231600 AMCI 2,9 / 5,5 P / 15°
894231700 AMCI 2,9 / 5,5 S / 15°
894231800 AMCI 2,9 / 5,5 K / 15°
894231900 AMCI 2,9 / 5,5 W / 15°
894232000 AMCI 2,9 / 6,5 R / 15°
894232100 AMCI 2,9 / 6,5 A / 15°
894232200 AMCI 2,9 / 6,5 F / 15°
894232300 AMCI 2,9 / 6,5 T / 15°
894232400 AMCI 2,9 / 6,5 L / 15°
894232500 AMCI 2,9 / 6,5 E / 15°
894232600 AMCI 2,9 / 6,5 P / 15°
894232700 AMCI 2,9 / 6,5 S / 15°
894232800 AMCI 2,9 / 6,5 K / 15°
894232900 AMCI 2,9 / 6,5 W / 15°
894233000 AMCI 2,4 / 4,5 R / 30°
894233100 AMCI 2,4 / 4,5 A / 30°
894233200 AMCI 2,4 / 4,5 F / 30°
894233300 AMCI 2,4 / 4,5 T / 30°
894233400 AMCI 2,4 / 4,5 L / 30°
894233500 AMCI 2,4 / 4,5 E / 30°
894233600 AMCI 2,4 / 4,5 P / 30°
894233700 AMCI 2,4 / 4,5 S / 30°
894233800 AMCI 2,4 / 4,5 K / 30°
894233900 AMCI 2,4 / 4,5 W / 30°
894234000 AMCI 2,9 / 5,5 R / 30°
894234100 AMCI 2,9 / 5,5 A / 30°
894234200 AMCI 2,9 / 5,5 F / 30°
894234300 AMCI 2,9 / 5,5 T / 30°
894234400 AMCI 2,9 / 5,5 L / 30°
894234500 AMCI 2,9 / 5,5 E / 30°
894234600 AMCI 2,9 / 5,5 P / 30°
894234700 AMCI 2,9 / 5,5 S / 30°

894234800 AMCI 2,9 / 5,5 K / 30°
894234900 AMCI 2,9 / 5,5 W / 30°
894235000 AMCI 2,9 / 6,5 R / 30°
894235100 AMCI 2,9 / 6,5 A / 30°
894235200 AMCI 2,9 / 6,5 F / 30°
894235300 AMCI 2,9 / 6,5 T / 30°
894235400 AMCI 2,9 / 6,5 L / 30°
894235500 AMCI 2,9 / 6,5 E / 30°
894235600 AMCI 2,9 / 6,5 P / 30°
894235700 AMCI 2,9 / 6,5 S / 30°
894235800 AMCI 2,9 / 6,5 K / 30°
894235900 AMCI 2,9 / 6,5 W / 30°

AMCO (Cortador Agresivo Angulado Externo)

894240000 AMCO 2,4 / 4,5 R / 15°
894240100 AMCO 2,4 / 4,5 A / 15°
894240200 AMCO 2,4 / 4,5 F / 15°
894240300 AMCO 2,4 / 4,5 T / 15°
894240400 AMCO 2,4 / 4,5 L / 15°
894240500 AMCO 2,4 / 4,5 E / 15°
894240600 AMCO 2,4 / 4,5 P / 15°
894240700 AMCO 2,4 / 4,5 S / 15°
894240800 AMCO 2,4 / 4,5 K / 15°
894240900 AMCO 2,4 / 4,5 W / 15°
894241000 AMCO 2,9 / 5,5 R / 15°
894241100 AMCO 2,9 / 5,5 A / 15°
894241200 AMCO 2,9 / 5,5 F / 15°
894241300 AMCO 2,9 / 5,5 T / 15°
894241400 AMCO 2,9 / 5,5 L / 15°
894241500 AMCO 2,9 / 5,5 E / 15°
894241600 AMCO 2,9 / 5,5 P / 15°
894241700 AMCO 2,9 / 5,5 S / 15°
894241800 AMCO 2,9 / 5,5 K / 15°
894241900 AMCO 2,9 / 5,5 W / 15°
894242000 AMCO 2,9 / 6,5 R / 15°
894242100 AMCO 2,9 / 6,5 A / 15°
894242200 AMCO 2,9 / 6,5 F / 15°
894242300 AMCO 2,9 / 6,5 T / 15°
894242400 AMCO 2,9 / 6,5 L / 15°
894242500 AMCO 2,9 / 6,5 E / 15°
894242600 AMCO 2,9 / 6,5 P / 15°
894242700 AMCO 2,9 / 6,5 S / 15°
894242800 AMCO 2,9 / 6,5 K / 15°
894242900 AMCO 2,9 / 6,5 W / 15°
894243000 AMCO 2,4 / 4,5 R / 30°
894243100 AMCO 2,4 / 4,5 A / 30°
894243200 AMCO 2,4 / 4,5 F / 30°
894243300 AMCO 2,4 / 4,5 T / 30°
894243400 AMCO 2,4 / 4,5 L / 30°
894243500 AMCO 2,4 / 4,5 E / 30°
894243600 AMCO 2,4 / 4,5 P / 30°
894243700 AMCO 2,4 / 4,5 S / 30°

894243800 AMCO 2,4 / 4,5 K / 30°
894243900 AMCO 2,4 / 4,5 W / 30°
894244000 AMCO 2,9 / 5,5 R / 30°
894244100 AMCO 2,9 / 5,5 A / 30°
894244200 AMCO 2,9 / 5,5 F / 30°
894244300 AMCO 2,9 / 5,5 T / 30°
894244400 AMCO 2,9 / 5,5 L / 30°
894244500 AMCO 2,9 / 5,5 E / 30°
894244600 AMCO 2,9 / 5,5 P / 30°
894244700 AMCO 2,9 / 5,5 S / 30°
894244800 AMCO 2,9 / 5,5 K / 30°
894244900 AMCO 2,9 / 5,5 W / 30°
894245000 AMCO 2,9 / 6,5 R / 30°
894245100 AMCO 2,9 / 6,5 A / 30°
894245200 AMCO 2,9 / 6,5 F / 30°
894245300 AMCO 2,9 / 6,5 T / 30°
894245400 AMCO 2,9 / 6,5 L / 30°
894245500 AMCO 2,9 / 6,5 E / 30°
894245600 AMCO 2,9 / 6,5 P / 30°
894245700 AMCO 2,9 / 6,5 S / 30°
894245800 AMCO 2,9 / 6,5 K / 30°
894245900 AMCO 2,9 / 6,5 W / 30°

RB (Broca redonda)

894270000 RB 2,4 / 4,5 R
894270100 RB 2,4 / 4,5 A
894270200 RB 2,4 / 4,5 F
894270300 RB 2,4 / 4,5 T
894270400 RB 2,4 / 4,5 L
894270500 RB 2,4 / 4,5 E
894270600 RB 2,4 / 4,5 P
894270700 RB 2,4 / 4,5 S
894270800 RB 2,4 / 4,5 K
894270900 RB 2,4 / 4,5 W
894271000 RB 2,9 / 5,5 R
894271100 RB 2,9 / 5,5 A
894271200 RB 2,9 / 5,5 F
894271300 RB 2,9 / 5,5 T
894271400 RB 2,9 / 5,5 L
894271500 RB 2,9 / 5,5 E
894271600 RB 2,9 / 5,5 P
894271700 RB 2,9 / 5,5 S
894271800 RB 2,9 / 5,5 K
894271900 RB 2,9 / 5,5 W
894272000 RB 2,9 / 6,5 R
894272100 RB 2,9 / 6,5 A
894272200 RB 2,9 / 6,5 F
894272300 RB 2,9 / 6,5 T
894272400 RB 2,9 / 6,5 L
894272500 RB 2,9 / 6,5 E
894272600 RB 2,9 / 6,5 P
894272700 RB 2,9 / 6,5 S

894272800 RB 2,9 / 6,5 K
894272900 RB 2,9 / 6,5 W
OB (Broca Oval)
894280000 OB 2,4 / 4,5 R
894280100 OB 2,4 / 4,5 A
894280200 OB 2,4 / 4,5 F
894280300 OB 2,4 / 4,5 T
894280400 OB 2,4 / 4,5 L
894280500 OB 2,4 / 4,5 E
894280600 OB 2,4 / 4,5 P
894280700 OB 2,4 / 4,5 S
894280800 OB 2,4 / 4,5 K
894280900 OB 2,4 / 4,5 W
894281000 OB 2,9 / 5,5 R
894281100 OB 2,9 / 5,5 A
894281200 OB 2,9 / 5,5 F
894281300 OB 2,9 / 5,5 T
894281400 OB 2,9 / 5,5 L
894281500 OB 2,9 / 5,5 E
894281600 OB 2,9 / 5,5 P
894281700 OB 2,9 / 5,5 S
894281800 OB 2,9 / 5,5 K
894281900 OB 2,9 / 5,5 W
894282000 OB 2,9 / 6,5 R
894282100 OB 2,9 / 6,5 A
894282200 OB 2,9 / 6,5 F
894282300 OB 2,9 / 6,5 T
894282400 OB 2,9 / 6,5 L
894282500 OB 2,9 / 6,5 E
894282600 OB 2,9 / 6,5 P
894282700 OB 2,9 / 6,5 S
894282800 OB 2,9 / 6,5 K
894282900 OB 2,9 / 6,5 W
TB (Broca Afilada)
894290000 TB 2,4 / 4,5 R
894290100 TB 2,4 / 4,5 A
894290200 TB 2,4 / 4,5 F
894290300 TB 2,4 / 4,5 T
894290400 TB 2,4 / 4,5 L
894290500 TB 2,4 / 4,5 E
894290600 TB 2,4 / 4,5 P
894290700 TB 2,4 / 4,5 S
894290800 TB 2,4 / 4,5 K
894290900 TB 2,4 / 4,5 W
894291000 TB 2,9 / 5,5 R
894291100 TB 2,9 / 5,5 A
894291200 TB 2,9 / 5,5 F
894291300 TB 2,9 / 5,5 T
894291400 TB 2,9 / 5,5 L
894291500 TB 2,9 / 5,5 E
894291600 TB 2,9 / 5,5 P

894291700 TB 2,9 / 5,5 S
894291800 TB 2,9 / 5,5 K
894291900 TB 2,9 / 5,5 W
894292000 TB 2,9 / 6,5 R
894292100 TB 2,9 / 6,5 A
894292200 TB 2,9 / 6,5 F
894292300 TB 2,9 / 6,5 T
894292400 TB 2,9 / 6,5 L
894292500 TB 2,9 / 6,5 E
894292600 TB 2,9 / 6,5 P
894292700 TB 2,9 / 6,5 S
894292800 TB 2,9 / 6,5 K
894292900 TB 2,9 / 6,5 W

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La Cánula de Microdebridación para Cadera Razek está diseñada para realizar la microdebridación de tejidos blandos, cartilagosos y óseos en procedimientos de cirugía artroscópica de cadera.

Período de vida útil (si corresponde):

La vida útil del producto es de tres años a partir de la fecha de fabricación.

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 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	N/A	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, 29 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



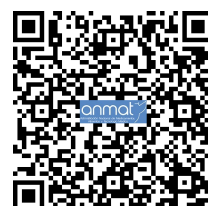
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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 **CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.** bajo el número PM **632-211**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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°: 1-0047-3110-004137-26-5