**Ministerio de Salud**
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2564-28#0001

Número de PM:

2564-28

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental quirúrgico integrado para la formación vertebral

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):

Dragon CROWN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

201E, 202E, 203E, PN01, SP01, DT01, WC01, BN01, ID01, BI01, SD01, HD01, PR01, EX01, ZC01E, ZC02E, ZC03E, ZC06E

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Están destinados a utilizarse en cirugías de fracturas compresivas causadas por tumores benignos, malignos y osteoporosis.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Unitario y

Kits de Instrumentos quirúrgicos unitarios para la formación de vértebras:
201E:
Aguja de punción
Propulsor espiral
Aguja de punción
Hilo guía
Tubo de dilatación Cannula de trabajo
Herramienta de perforación
vertebral sólida

202E:
Drill vertebral hueco
Varilla de empuje
Inyector de cemento óseo
Bolillo
Dispositivo de inflación
Propulsor espiral
Aguja de punción

203E:
Hilo guía
Tubo de dilatación Cannula de trabajo
Herramienta de perforación
vertebral sólida
Inyector de cemento óseo
Expansor

Kit de vertebroplastia:

ZC01E:
Aguja de punción
Propulsor espiral
Aguja de punción
Herramienta de perforación vertebral sólida

ZC02E:
Drill vertebral hueco
Varilla de empuje



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Inyector de cemento óseo
Aguja de punción
Herramienta de perforación vertebral sólida
Tubo de dilatación

ZC03E:
Cannula de trabajo
Hilo guía
Inyector de cemento óseo

ZC06E:
Aguja de punción
Propulsor espiral
Expansor

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Dragon Crown Medical Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:
B1, F1, F4, F5, F6, F7, F8 and East House, Engineering & Technology Center Bldg., No.978 Tianchen Road, High-Tech Development Zone. 250101 Jinan, Shandong CHINA

En nombre y representación de la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS 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 Nº 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 | FECHA DE |
|---|---|---|



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | PROTOCOLO | EMISIÓN |
|---|---|---|
| . 1<br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>Especificaciones técnicas del producto: SGL/CE-24-A A/0<br>EN 62366-1:2015+A1:2020<br>EN ISO10993-1:2020<br>EN ISO10993-5:2009<br>EN ISO10993-7:2008/A1:2022<br>EN ISO10993-10:2013<br>EN ISO10993-11:2018<br>EN ISO10993-12:2021<br>ENISO15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br>MEDDEV 2.7/1 rev.4<br>MDCG 2020-5<br>MDCG 2020-6<br><br>. 2<br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>Especificaciones técnicas del producto: SGL/CE-24-A A/0<br>EN 62366-1:2015+A1:2020<br>EN ISO10993-1:2020<br>EN ISO10993-5:2009<br>EN ISO10993-7:2008/A1:2022<br>EN ISO10993-10:2013<br>EN ISO10993-11:2018<br>EN ISO10993-12:2021<br>ENISO15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br>MEDDEV 2.7/1 rev.4<br>MDCG 2020-5<br>MDCG 2020-6<br>. 3<br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>MDCG 2020-7<br>MDCG 2020-8<br>. 4<br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>EN ISO10993-1:2020<br>EN ISO10993-5:2009<br>EN ISO10993-7:2008/A1:2022<br>EN ISO10993-10:2013<br>EN ISO10993-11:2018<br>EN ISO10993-12:2021<br>ENISO15223-1:2021 | --- | --- |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| ISO EN: 20417:2021<br>MEDDEV 2.7/1 rev.4<br>MDCG 2020-5<br>MDCG 2020-6<br>. 5<br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>EN 62366-1:2015+A1:2020<br>EN ISO15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br>MEDDEV 2.7/1 rev.4 MDCG 2020-5<br>MDCG 2020-6<br>. 6<br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>EN 62366-1:2015+A1:2020<br>. 7<br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>EN ISO10993-1:2020<br>EN ISO10993-5:2009<br>EN ISO10993-7:2008/A1:2022<br>EN ISO10993-10:2013<br>EN ISO10993-11:2018<br>EN ISO10993-12:2021<br>EN ISO15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br>ASTM D4169-2022<br>. 8<br><br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>EN ISO10993-1:2020<br>EN ISO10993-3:2014<br>EN ISO10993-5:2009<br>EN ISO10993-6:2017<br>EN ISO10993-10:2013<br>EN ISO10993-11:2018<br>EN ISO10993-12:2021<br>EN ISO15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br>MEDDEV 2.7/1 rev.4 MDCG 2020-5<br>MDCG 2020-6<br><br>. 10.1<br><br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>Especificación técnica del producto SGL/CE-24-A A/0<br>EN 62366-1:2015+A1:2020<br>EN ISO10993-1:2020 | | |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO10993-5:2009<br>EN ISO10993-7:2008/A1:2022<br>EN ISO10993-10:2013<br>EN ISO10993-11:2018<br>EN ISO10993-12:2021<br>ENISO15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br>. 10.2<br><br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>Especificación técnica del producto SGL/CE-24-A A/0<br>EN ISO10993-1:2020<br>EN ISO10993-5:2009<br>EN ISO10993-7:2008/A1:2022<br>EN ISO10993-10:2013<br>EN ISO10993-11:2018<br>EN ISO10993-12:2021<br>ENISO15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br>ASTM D4169-2022<br>. 10.3<br><br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>Especificación técnica del producto SGL/CE-24-A A/0<br>EN ISO10993-1:2020<br>EN ISO10993-5:2009<br>EN ISO10993-7:2008/A1:2022<br>EN ISO10993-10:2013<br>EN ISO10993-11:2018<br>EN ISO10993-12:2021<br>ENISO15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br>ASTM D4169-2022<br><br>. 10.5<br><br>EN ISO14971: 2019/A11:2021 ISO/TR 24971:2020<br>EN ISO 15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br>ASTM D4169-2022<br><br>. 11.1<br><br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020 | | |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| . 11.4<br><br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>EN ISO 15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br>ASTM D4169-2022<br><br>. 11.5<br><br>EN ISO 15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br>. 11.6<br><br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>EN ISO 15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br>ASTM D4169-2022<br><br><br><br>. 14.1<br><br>EN ISO 15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021:2021<br>ISO 14971:2019/A11:2021<br>Especificaciones técnicas del producto: SGL/CE-24-A A/0<br>. 14.2<br><br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>EN ISO10993-1:2020<br>EN ISO10993-5:2009<br>EN ISO10993-7:2008/A1:2022<br>EN ISO10993-10:2013<br>EN ISO10993-11:2018<br>EN ISO10993-12:2021<br>EN 62366-1:2015+A1:2020<br>EN ISO15223-1:2021<br>ISO20417:2021<br>Especificaciones técnicas del producto: SGL/CE-24-A A/0<br><br>. 14.5<br>Especificaciones técnicas del producto: SGL/CE-24-A A/0<br>EN 62366-1:2015+A1:2020<br><br>. 14.6<br>Especificaciones técnicas del producto: SGL/CE-24-A A/0<br><br>. 14.7 | | |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br><br>. 15.1<br>Especificaciones técnicas del producto: SGL/CE-24-A A/0<br>. 15.2<br>Especificaciones técnicas del producto: SGL/CE-24-A A/0<br>. 21.1<br><br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>Especificaciones técnicas del producto: SGL/CE-24-A A/0<br>EN 62366-1:2015+A1:2020<br>EN ISO 15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br>. 21.2<br><br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>Especificaciones técnicas del producto: SGL/CE-24-A A/0<br>EN 62366-1:2015+A1:2020<br>EN ISO 15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br>. 21.3<br><br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>Especificaciones técnicas del producto: SGL/CE-24-A A/0<br>EN 62366-1:2015+A1:2020<br>EN ISO 15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br><br>. 23.1<br><br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>EN ISO 15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br><br>. 23.2<br><br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>EN ISO 15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021<br>. 23.3<br><br>EN ISO14971: 2019/A11:2021<br>ISO/TR 24971:2020<br>EN ISO 15223-1:2021 | | |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| ISO EN: 20417:2021<br><br>. 23.4<br><br>EN ISO 15223-1:2021<br>ISO EN: 20417:2021 | | |

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 noviembre 2026**

BARRIENTOS Julio Cesar
Firmado digitalmente porBARRIENTOS Julio Cesar
DN: cn=BARRIENTOS Julio Cesar c=AR
Motivo:Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha:2026-11-16 12:10-03:00

Responsable Legal
Firma y Sello

BARRIENTOS Julio Cesar
Firmado digitalmente porBARRIENTOS Julio Cesar
DN: cn=BARRIENTOS Julio Cesar c=AR
Motivo:Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha:2026-11-16 12:10-03:00

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.** bajo el número PM **2564-28**
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 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 11:42:19

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-007602-26-1

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-