



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1882-122#0001

En nombre y representación de la firma Bio Lap S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1882-122

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kits de acceso desechables y dispositivos estériles de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-168 - Bandejas para Procedimientos, Quirúrgicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Joimax

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Los kits de acceso desechables están indicados para las cirugías endoscópicas de la columna vertebral.

Modelos: CER112835 CESSYS® Cervical ReamerCRC213240 TESSYS® Crown Reamer, blue, coarseCRC214250 TESSYS® Crown Reamer, green, coarseCRC215565 TESSYS® Crown Reamer, yellow, coarseCRC216575 TESSYS® Crown Reamer, red, coarseCRC217585 TESSYS® Crown Reamer, violet, coarseCRF213240 TESSYS® Crown Reamer, blue, fineCRF214250 TESSYS® Crown Reamer, green, fineCRF215565 TESSYS® Crown Reamer, yellow, fineCRF216575 TESSYS® Crown Reamer, red, fineCRF217585 TESSYS® Crown Reamer, violet, fineDCC114021 joimax® Bone Drill, 4.0 mm, cannulatedTER352835 TESSYS® Endoscopic ReamerJMSN18G joimax® Needle 18G, Quincke, OD 1.25 mm / ID 1.0 mm / L 150 mm, graduated, with silicone coating"JMSN18G11 joimax® Needle 18G, Quincke, OD 1.25 mm / ID 1.0 mm / L 110 mm, graduated, with silicone coating"JMSN18XG joimax® Needle 18G, Quincke, OD 1.25 mm / ID 1.0 mm / L 180 mm, graduated, with silicone coating"JMSN18G23

joimax® Needle 18G, Quincke, OD 1.25 mm / ID 1.0 mm / L 230 mm, graduated, with silicone coating"JMSN21G joimax® Needle 21G, Pencil Point, OD 0.8 mm / ID 0.5 mm / L 200 mm, graduated, with silicone coating"JMSN18GW joimax® Needle and Guide Wire SetJMSN18GW11 joimax® Needle and Guide Wire SetTDAK0020 TESSYS®/ILESSYS® Disposable Access Kit 2, with 3 Reamers, fineTDAK0021 TESSYS®/ILESSYS® Disposable Access Kit 2 ECO, with 3 Reamers, fineTDAK0050 TESSYS®/ILESSYS® Disposable Access Kit 5, with 4 Reamers, fineDRC244024 Inner Drill Reamer 4.0 mm, cannulated, sterileCRF216070 TESSYS® Crown Reamer, orange, fineTRPH25100 Palm Handle; L 104 mm / ID 25 mmBHR4137 Ball Handle for Reamer; Quick-Lock -SystemRHC108590 TESSYS® Reamer Handle XT, cannulat-ed; Quick-Lock-System, pull-releaseRHD101236 Wing Handle for ReamerRPE280380 Reamer Push-Ejector, greenRPE280500 Reamer Push-Ejector, yellowRPE280600 Reamer Push-Ejector, redTECH12121 Multifunctional Palm Handle with Quick-Lock

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria / Kits

Método de esterilización: Oxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: Joimax GmbH

Lugar de elaboración: Amalienbadstraße 41 RaumFabrik 61 76227 KarlsruheAlemania

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Bio Lap S.A bajo el número PM 1882-122, siendo su vigencia hasta el 09 junio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 78867

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004367-26-1