



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1882-123#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: 1882-123

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de dermoabrasión Joimax®-Shrill-System

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-177 Unidades para dermoabrasión

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El sistema joimax® Shrill ® está diseñado para ser utilizado para la eliminación de tejido, tanto estructuras blandas como óseas, especialmente durante la cirugía espinal mínimamente invasiva

Modelos: JSBBR273533 Bone Resector, Ball TipJSBBR274543 Bone Resector, Ball TipJSBBT194543 Bone Resector, Bullet TipJSBBT243533 Bone Resector, Bullet TipJSBBT244543 Bone Resector, Bullet TipJSBBT274543 Bone Resector, Bullet TipJSBBT3115 Deflector Bone Resector, Bullet Tip, disposableJSBBC3235 Barrel Cutter, Barrel Tip, with distal protectionJSBBT323533 Bone Resector, Bullet TipJSBBT3613 Deflector Bone Resector, Bullet-Tip, disposableJSBDA194543C Diamond Abrasor, Ball Tip, CoarseJSBDA243029 Diamond Abrasor, Ball TipJSBDA243534 Diamond Abrasor, Ball TipJSBDA243534C Diamond Abrasor, Ball Tip, CoarseJSBDA244544C Diamond Abrasor, Ball Tip, CoarseJSBDA252019 Diamond Abrasor, Ball TipJSBDA273534 Diamond Abrasor, Ball TipJSBDA273534C Diamond Abrasor, Ball Tip, CoarseJSBDA274544C Diamond Abrasor, Ball Tip, CoarseJSBDA323534 Diamond

Abrador, Ball TipJSBDA323534C Diamond Abrador, Ball Tip, CoarseJSBDD3115 Deflector Diamond Abrador, disposableJSBDD3235 Deflector Diamond AbradorJSBDD3613 Deflector Diamond Abrador, disposableJSBDR3115 Deflector Bone Resector, Ball-Tip, disposableJSBDR3235 Deflector ResectorJSBDR3613 Olive Cutter, Olive Tip, with side protectionJSBDS2745 Shril® Deflector Shaft 2, WL= 265mm, reusableJSBDS3522 Shril® Deflector Shaft 2, WL= 320mm, reusableJSBOC244536 Olive Cutter, Olive Tip, with side protectionJSBOC252019 Olive Cutter, Olive TipJSBOC274536 Olive Cutter, Olive Tip, with side protectionJSBSC2430 Side Cutter, Barrel Tip, with side protectionJSBSC2435 Side Cutter, Barrel Tip, with side protectionJSBSC2735 Side Cutter, Barrel Tip, with side protectionJSBSC3235 Side Cutter, Barrel Tip, with side protectionJSBST3235 Side Trimmer, Acorn Tip, with side protectionJSWDA0618 joimax® Wire Driver Adapter JSDCKL032 joimax® Drill Chuck, keyless JSDCAO100 joimax® Drill Chuck, keyless, AO JSBDS3222 Deflector Shaft, reusableJSHRI02CU joimax® Shril® Control UnitJSHRI02SHL joimax® Shril® Shaver Handpiece, largeJSHRI02UMH joimax® Shril® Universal Motor HandpieceJSBS311509 Deflector Spinner BladeJSBS311512 Deflector Spinner BladeJSBS361512 Deflector Spinner BladeJSBSR15009 AO Spinner BladeJSBSR15012 AO Spinner BladeJSBDA324544C Diamond Abrador, Ball TipJSBBR154543 Bone Resector, Ball TipJSBDA154544C Diamond Abrador, Ball Tip, CoarseJSBOC154536 Olive Cutter, Olive Tip, with side protectionJSBSC1555 Side Cutter, Barrel Tip, with side protectionJSBDS3245 Shril® Deflector Shaft 2, WL= 320 mm, reusableJSBS361509 Deflector Spinner BladeJSBDA275554C Diamond Abrador, Ball Tip, CoarseJSHPP8000 joimax® Shaver Hand piece, plus

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

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: Joimax GmbH

Lugar de elaboración: Amalienbadstraße 41 RaumFabrik 61 76227 Karlsruhe Alemania

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 1882-123, 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° Identificador Trámite: 78869

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004369-26-7