



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: 1478-45#0001

Número de PM:

1478-45

Nombre Descriptivo del producto:

Fresas reutilizables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-520 - Fresas, para Cráneos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Spiggle & Theis.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CR095011206 Fresa de osteotomía, carburo de tungsteno, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 1,2 mm, 6 hojas, 1 pieza

CR095011606 Fresa de osteotomía, carburo de tungsteno, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 1,6 mm, 6 hojas, 1 pieza

CR095011806 Fresa de osteotomía, carburo de tungsteno, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 1,8 mm, 6 hojas, 1 pieza

CR095012106 Fresa de osteotomía, carburo de tungsteno, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 2,1 mm, 6 hojas, 1 pieza

CR095012306 Fresa de osteotomía, carburo de tungsteno, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 2,3 mm, 6 hojas, 1 pieza

CR095013508 Fresa de osteomía, carburo de tungsteno, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 3,5 mm, 8 hojas, 1 pieza

CR095014008 Fresa de osteomía, carburo de tungsteno, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 4,0 mm, 8 hojas, 1 pieza

CR095014010 Fresa de osteomía, carburo de tungsteno, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 4,0 mm, 10 hojas, 1 pieza

CR095014510 Fresa de osteomía, carburo de tungsteno, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 4,5 mm, 10 hojas, 1 pieza

CR095015012 Fresa de osteomía, carburo de tungsteno, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 5,0 mm, 12 hojas, 1 pieza

CR095016014 Fresa de osteomía, carburo de tungsteno, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 6,0 mm, 14 hojas, 1 pieza

CR095017016 Fresa de osteomía, carburo de tungsteno, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 7,0 mm, 16 hojas, 1 pieza

CR095023112 Fresa, carburo, corte transversal, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 3,1 mm, 12 hojas

CR095024014 Fresa, carburo, corte transversal, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 4,0 mm, 14 hojas

CR095025014 Fresa, carburo, corte transversal, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 5,0 mm, 14 hojas

CR095026016 Fresa, carburo, corte transversal, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 6,0 mm, 16 hojas

CR125012306 Fresa de osteomía, carburo de tungsteno, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 2,3 mm, 6 hojas, 1 pieza

CR125013108 Fresa de osteomía, carburo de tungsteno, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 3,1 mm, 8 hojas, 1 pieza

CR125014010 Fresa de osteomía, carburo de tungsteno, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 4,0 mm, 10 hojas, 1 pieza

CR125015012 Fresa de osteomía, carburo de tungsteno, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 5,0 mm, 12 hojas, 1 pieza

CR125016014 Fresa de osteomía, carburo de tungsteno, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 6,0 mm, 14 hojas, 1 pieza

DR070010691 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 0,6 mm, grano medio

DR070010791 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 0,7 mm, grano medio

DR070010891 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 0,8 mm, grano medio

DR070011090 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 1,0 mm, grano grueso

DR070011091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 1,0 mm, grano medio

DR070011291 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 1,2 mm, grano medio

DR070011491 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 1,4 mm, grano medio

DR070011691 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 1,6 mm, grano medio

DR070011891 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 1,8 mm, grano medio

DR070012190 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 2,1 mm,

grano grueso

DR070012191 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 2,1 mm, grano medio

DR070012391 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 2,3 mm, grano medio

DR070012393 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 2,3 mm, grano extra grueso

DR070012591 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 2,5 mm, grano medio

DR070012791 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 2,7 mm, grano medio

DR070012793 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 2,7 mm, grano extra grueso

DR070012991 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 2,9 mm, grano medio

DR070013191 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 3,1 mm, grano medio

DR070013193 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 3,1 mm, grano extra grueso

DR070013591 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 3,5 mm, grano medio

DR070013593 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 3,5 mm, grano extra grueso

DR070014091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 4,0 mm, grano medio

DR070014093 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 4,0 mm, grano extra grueso

DR070014591 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 4,5 mm, grano medio

DR070014593 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 4,5 mm, grano extra grueso

DR070015091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 5,0 mm, grano medio

DR070015093 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 5,0 mm, grano extra grueso

DR070016090 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 6,0 mm, grano grueso

DR070016091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 6,0 mm, grano medio

DR070016093 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 6,0 mm, grano extra grueso

DR070017091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 7,0 mm, grano medio

DR070017093 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 7,0 mm, grano extra grueso

DR070074091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 4,0 mm, grano medio, forma de huevo

DR070132091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 2,0 mm, grano medio, cilindro

DR095010691 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 0,6 mm, grano medio

DR095010891 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 0,8 mm, grano medio

DR095011091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 1,0 mm, grano medio

DR095011291 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 1,2 mm, grano medio

DR095011491 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 1,4 mm, grano medio

DR095011691 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 1,6 mm, grano medio

DR095011891 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 1,8 mm, grano medio

DR095012191 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 2,1 mm, grano medio

DR095012391 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 2,3 mm, grano medio

DR095012393 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 2,3 mm, grano extra grueso

DR095012591 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 2,5 mm, grano medio

DR095012791 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 2,7 mm, grano medio

DR095013191 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 3,1 mm, grano medio

DR095013193 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 3,1 mm, grano extra grueso

DR095013591 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 3,5 mm, grano medio

DR095013593 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 3,5 mm, grano extra grueso

DR095014091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 4,0 mm, grano medio

DR095014093 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 4,0 mm, grano extra grueso

DR095014591 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 4,5 mm, grano medio

DR095014593 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 4,5 mm, grano extra grueso

DR095015091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 5,0 mm, grano medio

DR095015093 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 5,0 mm, grano extra grueso

DR095016091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 6,0 mm, grano medio

DR095017091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 7,0 mm, grano medio

DR125011091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 1,0 mm, grano medio

DR125012791 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 2,7 mm, grano medio

DR125013191 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 3,1 mm,

grano medio

DR125013193 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 3,1 mm, grano extra grueso

DR125013593 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 3,5 mm, grano extra grueso

DR125014091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 4,0 mm, grano medio

DR125014093 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 4,0 mm, grano extra grueso

DR125014591 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 4,5 mm, grano medio

DR125015091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 5,0 mm, grano medio

DR125016091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 6,0 mm, grano medio

DR125017091 Fresa de diamante, LowSpeed, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 7,0 mm, grano medio

SR070010606 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 0,6 mm, longitud 70 mm, 6 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070010806 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 0,8 mm, longitud 70 mm, 6 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070011006 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 1,0 mm, longitud 70 mm, 6 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070011408 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 1,4 mm, longitud 70 mm, 8 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070011808 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 1,8 mm, longitud 70 mm, 8 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070012308 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 2,3 mm, longitud 70 mm, 8 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070012710 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 2,7 mm, longitud 70 mm, 10 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070013106 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 3,1 mm, longitud 70 mm, 6 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070013110 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 3,1 mm, longitud 70 mm, 10 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070013506 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 3,5 mm, longitud 70 mm, 6 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070013512 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 3,5 mm, longitud 70 mm, 12 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070014012 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 4,0 mm, longitud 70 mm, 12 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070014512 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 4,5 mm, longitud 70 mm, 12 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070015008 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 5,0 mm, longitud 70 mm, 8 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070015012 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 5,0 mm, longitud 70 mm, 12 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070016014 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 6,0 mm, longitud 70 mm, 14 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070017016 Fresa de osteotomía, acero inoxidable, cabeza Ø 7,0 mm, longitud 70 mm, 16 hojas, no estéril, 1 pieza

SR070074010 Fresa, acero, corte transversal, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 4,0 mm, 10 hojas
SR070075012 Fresa, acero, corte transversal, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 5,0 mm, 12 hojas
SR070076014 Fresa, acero, corte transversal, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 6,0 mm, 14 hojas
SR070084010 Fresa, acero, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 4,0 mm, 10 hojas
SR070086014 Fresa, acero, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 6,0 mm, 14 hojas
SR070087016 Fresa, acero, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 7,0 mm, 16 hojas
SR070088016 Fresa, acero, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 8,0 mm, 16 hojas
SR070095012 Fresa, acero, corte transversal, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 5,0 mm, 12 hojas
SR070096014 Fresa, acero, corte transversal, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 6,0 mm, 14 hojas
SR070098016 Fresa, acero, corte transversal, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 8,0 mm, 16 hojas
SR070124010 Fresa, acero, corte transversal, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 4,0 mm, 10 hojas
SR070126014 Fresa, acero, corte transversal, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 6,0 mm, 14 hojas
SR070128016 Fresa, acero, corte transversal, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 8,0 mm, 16 hojas
SR070222310 Fresa, acero, dentado en A, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 2,3 mm, 10 hojas
SR070223110 Fresa, acero, dentado en A, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 3,1 mm, 10 hojas
SR070223510 Fresa, acero, dentado en A, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 3,5 mm, 10 hojas
SR070224012 Fresa, acero, dentado en A, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 4,0 mm, 12 hojas
SR070225014 Fresa, acero, dentado en A, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 5,0 mm, 14 cuchillas
SR070226016 Fresa, acero, dentado en A, LowSpeed, longitud 70 mm, diámetro de cabeza 6,0 mm, 16 hojas
SR095011808 Fresa, acero, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 1,8 mm, 8 hojas
SR095012308 Fresa, acero, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 2,3 mm, 8 hojas
SR095013110 Fresa, acero, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 3,1 mm, 10 hojas
SR095013512 Fresa, acero, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 3,5 mm, 12 hojas
SR095014012 Fresa, acero, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 4,0 mm, 12 hojas
SR095014512 Fresa, acero, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 4,5 mm, 12 hojas
SR095015012 Fresa, acero, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 5,0 mm, 12 hojas
SR095016014 Fresa, acero, LowSpeed, longitud 95 mm, diámetro de cabeza 6,0 mm, 14 hojas
SR125010606 Fresa, acero, LowSpeed, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 0,6 mm, 6 hojas
SR125011408 Fresa, acero, LowSpeed, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 1,4 mm, 8 hojas
SR125011808 Fresa, acero, LowSpeed, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 1,8 mm, 8 hojas
SR125016014 Fresa, acero, LowSpeed, longitud 125 mm, diámetro de cabeza 6,0 mm, 14 hojas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las fresas reutilizables se emplean para trabajar hueso, piel y cemento, incluyendo procedimientos de Dermobrasión, Cirugía maxilofacial, Otocirugía y Neurocirugía.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH

Lugar/es de elaboración:

Burghof 14, 51491 Overath, Alemania

En nombre y representación de la firma PAM ARGENTINA SA , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

1-ISO 14971	--	--
2-ISO 14971	--	--
3-ISO 14971	--	--
4-ISO 14971	--	--
5-ISO 14971	--	--
6-ISO 14971	--	--
7- ISO 10993-1 ISO 14971	--	--
8-No aplica.	--	--
9-No aplica.	--	--
10-No aplica.	--	--
11- No aplica.	--	--
12-No aplica.	--	--

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, 05 octubre 2023

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 **PAM ARGENTINA SA** bajo el número **PM 1478-45**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 octubre 2023 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°: 1-0047-3110-006082-23-1