



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: 00

Número de PM:

2479-6

Nombre Descriptivo del producto:

Set de instrumentos para placas bloqueadas de ángulo variable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-180 Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TRAUHUI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

COTTEY / COMUS según detalle

13001008 Pinza toma Tornillos, chica

13004004 Mecha Ø1.5

13019000 Sistema de instrumental Comus de mini placa bloqueada para tornillos de 2,0 mm-2,7mm

13019001 Davier Pequeño

13019002 Pinza de Reduccion con punta, mini

13019003 Retractor (recto, largo)

13019004 Retractor (recto, corto)

13019005 Retractor(curvo, largo)

13019006 Retractor(curvo, corto)
13019007 Elevador de periostio, mini
13019014 Macho para Tornillos HA2.0
13019015 Mecha Ø1.5
13019016 Guía de Mecha, Compresora Ø1.5
13019017 Mango Atornillador, Stardrive Ø1.8
13019991 Caja de Tornillos mini
13019992 Caja exterior
13016992 Caja de tornillos chica
13017000 Sistema de instrumental Comus de placa bloqueada para tornillos de 2,7 mm-4,0 mm
13017991 Caja exterior
13004014 Atornillador, Stardrive Ø4.6
13005011 Atornillador canulado Stardrive Ø 5,6
13016003 Pinza de reducción con punta larga
13016010 Mango con acople Rapido, largo
13016028 Mecha Ø3.2
13016029 Mecha Ø4.5
13016030 Macho para tornillos HA4.5
13016031 Macho para tornillos HB6.5
13016032 Guía de Mecha doble Ø3.2/Ø4.5
13016033 Medidor de Profundidad para tornillos 4.5-6.5
13016034 Avellanador SR4
13016035 Mecha Ø4.3
13016036 Tope de Mecha Ø4.3
13016037 Guía de Mecha Ø4.3
13016039 Atornillador con Torque-3.5N-M
13016040 Mango Atornillador, Stardrive Ø4.6
13016041 Funda toma tornillos, larga
13016042 Guía de Alambre roscado Ø2.3
13016043 Guía de Mecha Ø2.3
13016044 Mecha canulada Ø 5.8
13016045 Tope de Mecha Ø5.8
13016046 Medidor de Profundidad
13016991 Caja de Tornillos larga
13018000 Sistema de instrumental Comus de placa bloqueada para tornillos de 3,5 mm-6,5 mm
13018991 Caja exterior
13010004 Mecha Ø 1,9
13019008 Gancho con punta mini
13019009 Molde mini placa A
13019010 Molde mini placa B
13019011 Avellanador SR2
13019012 Medidor de profundidad para tornillos Ø 2,0 / 2,7
13019013 Mango con acople rápido mini
13019018 Macho para tornillos Ø 2,5
13019019 Mecha Ø 2,4
13019020 Guía de mecha Ø 1,9
13019021 Guía de mecha de compresión Ø 1,9 / 2,1
13019022 Mango atornillador Stardrive Ø 2,4
13019024 Macho para tornillos Ø 2,7
13019025 Mecha Ø 2,7
13019027 Guía de mecha doble Ø 1,5 / 2,1

13019028 Guía de mecha doble Ø 24 / 2,7
13023000 Cottey MD Conjunto de instrumental para tornillos de 2.4mm-2.7mm
13023001 Guía de mecha poliaxial Ø 1,9
13023991 Tornillera mini
13023992 Caja exterior
13023993 Caja de Placa
13001007 Mango con acople rápido
13003008 Mango atornillador Stardrive Ø 3,2
13004016 Pinza toma tornillos larga
13016001 Pinzas de reducción, puntas dentadas, media
13016002 Pinza de reducción con punta media
13016004 Palanca de hueso grande
13016005 Palanca de hueso chica
13016006 Elevador de periostio
13016007 Gancho con punta
13016008 Molde placa A
13016009 Molde placa B
13016011 Mango en T con acople rápido
13016012 Mecha Ø 2,1
13016013 Guía de mecha Ø 2,1
13016014 Atornillador, Stardrive Ø2.4
13016015 Mecha Ø 2,5
13016016 Mecha Ø 3,5
13016017 Macho para tornillos Ø 3.5
13016018 Guía de mecha doble Ø 2,5 / 3,5
13016019 Medidor de profundidad para tornillos 2.7-4.0
13016020 Avellanador SR3
13016021 Mecha Ø 2,8
13016022 Tope de mecha Ø 2,8
13016023 Guía de mecha Ø 2,8
13016024 Guía de mecha de compresión Ø 2,8
13016025 Atornillador Stardrive Ø 3,2
13016026 Funda toma tornillos chica
13016027 Atornillador con torque NM 1,6
13016047 Extensión atornillador Stardrive Ø 3,2
13020001 Guía de mecha poliaxial Ø 2,1
13020002 Guía de mecha poliaxial Ø 2,8
13020004 Atornillador con torque NM 0,8
13020005 Mango atornillador Stardrive Ø 2,4
13020992 Tornillera chica
13021000 Cottey MD Conjunto de instrumental para tornillos de 2.7 mm a 4.0 mm
13021991 Caja exterior
13026000 Set de instrumental Cottey-MD para extremidades
13026010 1.6 Alambre
13026020 2.0 Alambre con tope
13026030 2.0 Alambre
13026040 4.3 Guia de Mecha con doble proposito
13026050 2.5x170 Mecha
13026060 2.8x145 Mecha
13026070 2.8x180 Mecha
13026080 3.2x175 Mecha

13026090 4.3x160 Mecha
13026100 4.3x200 Mecha
13026110 Torquimetro-1.6N.m
13026120 Torquimetro-3.5N.m
13026130 Mango para Torquimetro-L
13026140 Mango de raqueta con acople rapido-L
13026150 Medidor de Profundidad para tornillos 3.5-5.5
13026170 Mango atornillador Stardrive 4.6
13026180 Atornillador Stardrive 3.2
13026190 Guia de Mecha, compresion 2.8
13026200 Guia de Mecha, compresion 4.3
13026210 Guia de Mecha doble 2.5/3.2
13026250 Guia de Mecha Poliaxial 4.3
13026985 Tornillo de fijación 2,7
13026986 Tornillo de fijación 3,5
13026987 Tornillo de fijación 4,0
13026988 Tornillo de fijación 5,0
13026989 Tornillo de fijación 5,5
13026991 Caja de Placa para rodilla
13026992 Caja de Tornillos para rodilla
13026993 Caja de Placa para tobillo
13026994 Caja de Tornillos para tobillo
13026995 Caja de Placa para Hombro
13026996 Caja de Tornillos para Hombro
13026997 Caja de Placa para codo
13026998 Caja de Tornillos para Codo
13026999 Caja de Instrumental
13027010 1.6 Alambre con tope
13027040 2.8 Guia de Mecha con doble proposito
13027060 2.1x140 Mecha
13027110 Mango atornillador Stardrive 3.2
13027120 Atornillador Stardrive 3.2
13024000 Set de instrumental Cottey-MD para muñeca
13024010 Alambre con tope 1.2
13024020 Guia de Mecha con doble proposito 1.9
13024030 1.9x120 Mecha
13024040 1.9x95 Mecha
13024050 Guia de Mecha. Compresion 1.9-2.1
13024060 Torquimetro-0.8N.m
13024070 Mango para Torquimetro-S
13024080 Atornillador Stardrive 2.4
13024100 Guia de Mecha doble 1.9
13024110 Fresa orientadora
13024130 Mango de raqueta con acople rapido-S
13024990 Caja de Instrumental (incluye caja de implantes)
13026160 Mango atornillador Stardrive 2.4
13026220 Pinza Implantes
13026230 Guia de Mecha Poliaxial 2.1
13027030 2.1 Guia de Mecha con doble proposito
13027050 2.1x115 Mecha
13027090 Medidor de Profundidad para tornillos 2.4-3.5

13026240 Guia de Mecha Poliaxial 2.8
13027000 Set de instrumental Cottey-MD para pie
13027070 2.5x140 Mecha
13027130 Guia de Mecha doble 2.1/2.7
13027140 Fresa Orientadora 2.7
13027150 Alicata para Placa
13027990 Caja de Instrumental (incluye caja de implantes)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Acero inoxidable y aluminio

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto:

El sistema de instrumentos para placas bloqueadas de ángulo variable Cottey y Comus están diseñados para ser utilizados en cirugía de miembros superiores y miembros inferiores y para usarse en cirugía de manos y pies.

Indicación:

Los instrumentales se utilizan para la implantación de placas y tornillos de osteosíntesis en huesos

pequeños de mano, pie y muñeca en los siguientes casos:

- Osteotomías
- Defecto de consolidación ósea
- Fracturas

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Trauhui Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.2 Longqing Rd., Wujin Hi-tech Zone, 213168
Changzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma BIOADVANCE 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 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- EN ISO 14971:2012	N/A	N/ A
2- EN ISO 14971:2012	N/ A	N/ A
3- EN ISO14602:2011; EN ISO14630:2009 ASTM F543-2007 ASTM F897-02 (2007)	N/ A	N/ A
4- EN ISO 14971:2012	N/ A	N/ A
5- EN ISO13485:2012 EN ISO 11607-2:2006	N/A	N/ A
6- EN ISO14971:2012 MEDDVE 2.7.1 V3.1	N/ A	N/ A
7.1- ISO5832-3:1996 EN ISO10993-1:2009	N/ a	N/ A
7.2- 2015-GY/BG-002 2014-GY/BG-003	N/ A	N/ A
7.3- N/A El producto no administra medicamentos	N/A	N/ A
7.4- N/ A El producto no desprende sustancias	N/ A	N/A
8.1- 2015-GY/BG-002 2015-GY/BG-004	N/A	N/A
8.2- N/A El producto no contiene derivados de origen animal.	N/ A	N/ A
8.3- N/A El producto no es estéril	N/ A	N/A
8.4- N/A El producto no es estéril.	N/A	N/ A

8.5- N/ A El producto no es estéril.	N/A	N/A
8.6- 2015-GY/BG-002 2015-GY/BG-004	N/ A	N/ A
8.7- EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN 980:2008	N/ A	N/ A
9.1- EN 1041:2008	N/ A	N/A
9.2- EN ISO14971:2012 EN ISO14602:2011 EN ISO14630:2009	N/ A	N/ A
9.3- N/A Estos riesgos no son aplicables a este producto.	N/A	N/A
10.1- N/ A El producto no tiene función de medición.	N/A	N/ A
10.2- N/ A El producto no tiene función de medición.	N/A	N/A
11.1.1- N/A El producto no emite radiación.	N/A	N/ A
11.2.1 - N/A El producto no emite radiación.	N/A	N/A
11.2.2 - N/A El producto no emite radiación	N/A	N/A
11.3.1. - N/A El producto no emite radiación.	N/A	N/A
11.4.1 -N/A El producto no emite radiación.	N/A	N/A
11.5.1 - N/A El producto no emite radiación.	N/A	N/A
11.5.2 - N/A El producto no emite radiación.	N/A	N/A
11.5.3 -El producto no emite radiación.	N/A	N/A
12.1 - El producto no tiene función eléctrica.	N/A	N/A
12.2 -El producto no tiene función eléctrica.	N/A	N/A
12.3 - El producto no tiene función eléctrica.	N/A	N/A
12.4 - El producto no tiene función eléctrica.	N/A	N/A
12.5 - El producto no tiene función eléctrica.	N/A	N/A
12.6.1 - El producto no tiene función eléctrica.	N/A	N/A
12.7.1 -El producto no tiene partes en movimiento y esta destinado a fusionar las vértebras de la columna entre sí.	N/A	N/A
12.7.2 -El producto no tiene partes en movimiento y esta destinado a fusionar las vértebras de la columna entre sí.	N/A	N/A

12.7.3 -El producto no emite ruidos.	N/A	N/A
12.7.4 -El producto no tiene función eléctrica.	N/A	N/A
12.7.5 - El producto se mantiene a la temperatura corporal.	N/A	N/A
12.8.1 - El producto no proporciona energía al paciente.	N/A	N/A
12.8.2 - El producto no proporciona energía al paciente.	N/A	N/A
12.9.1 -El producto no tiene control por operadores.	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, 24 agosto 2020

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 **BIOADVANCE S.A.** bajo el número PM **2479-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 2020 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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005433-20-2