



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

"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2547-1

Nombre Descriptivo del producto:

Set de instrumentos para placas para osteosíntesis de mini fragmentos

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):

CANWELL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CanSFP, CanSLP, Sistema para Placas para minifragmentos, CanVLP, Set de instrumental de tornillos de bloqueo, según detalle:

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100001 - Medidor de profundidad Ø2,5-04)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100014 - Avellanador)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100015 - Broca, Ø3,5 mm)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100016 - Broca, Ø2,5 mm)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200013 - Broca de longitud extendida, Ø2,8 mm)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200001 - Limitador de torque 1.5N)  
20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200007 - Aguja de Kirschner Ø2,0 longitud 150 mm)  
20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200004 - Broca Ø2,8 mm)  
20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100015 - Broca de Ø3,5 mm, longitud 112 mm, longitud de rosca 60 mm)  
20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100016 - Broca de Ø2,5 mm, longitud 112 mm, longitud de rosca 30 mm)  
20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100014 - Avellanador, longitud 100 mm)  
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210004 - Broca Ø1,5 mm)  
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210006 - Avellanador)  
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210014 - Limitador de torque 0,4Nm)  
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210019 - Broca Ø2,4 mm)  
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210022 - Limitador de torque 0,6Nm)  
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300002 - Broca Ø1,8 mm)  
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300003 - Broca (Ø2,0 mm))  
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210036 - Broca Ø1,1 mm)  
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210042 - Limitador de torque 0,3Nm)  
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300002 - Broca Ø1,8 mm)  
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300003 - Broca Ø2,0 mm)  
20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300015 - Broca Ø2,0 mm)  
20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300002 - Broca Ø1,8 mm)  
20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300003 - Broca Ø2,0 mm)  
20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100014 - Avellanador, longitud 100 mm)  
20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100015 - Broca Ø3,5 mm, longitud 112 mm, longitud de rosca 60 mm)  
20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100016 - Broca Ø2,5 mm, longitud 112 mm, longitud de rosca 30 mm)  
20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200001 - Limitador de torque 1.5N, longitud 220 mm)  
20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200004 - Broca Ø2,8 mm)  
20150085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100016 - Broca Ø2,5 mm, longitud 112 mm, longitud de rosca 30 mm)  
20150085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200001 - Limitador de torque 1.5N, longitud 220 mm)  
20150085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200004 - Broca Ø2,8 mm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

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):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizar antes de usar según instrucciones de uso

Forma de presentación:

El producto se envasa por unidad, en bolsa de polietileno

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CANWELL MEDICAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Nº 466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, 321016 Zhejiang, China

En nombre y representación de la firma Novomedical SRL , 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**

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

1) EN ISO 14971:2012	Informe de Gestión de Riesgo Informe de Evaluación Clínica	n/a
2) EN ISO 14971:2012	Informe de Gestión de Riesgo	na
3) EN ISO14602:2011; EN ISO14630:2009 ASTM F543-2007 ASTM F897-02 (2007)	Informe de ensayo Informe de evaluación clínica	na
4) EN ISO 14971:2012	Informe de Gestión de Riesgo	na
5) EN ISO13485:2012 EN ISO 11607-2:2006	Informe de validación de envases;	na
6) EN ISO14971:2012 MEDDEV 2.7.1 V3.1	Informe de Gestión de Riesgo Informe de Evaluación Clínica	na
7.1) ISO5832-3:1996 EN ISO10993-1:2009	Informe de ensayo Informe de ensayo de biocompatibilidad	na
7.2) EN ISO 14630:2012 EN ISO 14602:2011	Informe de Validación de limpieza final Informe de validación de envases	na
8.1) EN ISO 14630:2012 EN ISO 14602:2011	Informe de validación de limpieza final Informe de validación de esterilización por vapor	na
8.5) ISO 14644 series	Procedimiento control del ambiente de trabajo	na
8.6) EN ISO 14630:2012 EN ISO 14602:2011	Informe de validación de limpieza final Informe de validación de esterilización por vapor	na
8.7) EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN 980:2008	Instrucciones de Uso	na
9.1) EN 1041:2008	Instrucciones de Uso	na
9.2) EN ISO14971:2012 EN ISO14602:2011 EN ISO14630:2009	Informe de Gestión de Riesgos Archivo de Diseño Informe de ensayos	na

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, 07 julio 2021**

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Novomedical SRL** bajo el número PM **2547-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 julio 2021 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°: 1-0047-3110-001936-21-7

