



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:

1882-72

Nombre Descriptivo del producto:

Kits de acceso desechables y dispositivos estériles de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-168 - Bandejas para Procedimientos, Quirúrgicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Joimax®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CER112835 Cervical Reamer, WL 128 mm / ID 2.8 mm / OD 3.5 mm
CRC213240 Crown Reamer, blue, coarse, L 210 mm / ID 3.0 mm / OD 4.0 mm
CRC214250 Crown Reamer, green, coarse, L 210 mm / ID 4.0 mm / OD 5.0 mm
CRC215565 Crown Reamer, yellow, coarse, L 210 mm / ID 5.5 mm / OD 6.5 mm
CRC216575 Crown Reamer, red, coarse, L 210 mm / ID 6.5 mm / OD 7.5 mm
CRC217585 Crown Reamer, violet, coarse, L 210 mm / ID 7.5 mm / OD 8.5 mm
CRF213240 Crown Reamer blue, fine, L 210 mm / ID 3.0 mm / OD 4.0 mm
CRF214250 Crown Reamer green, fine, L 210 mm / ID 4.0 mm / OD 5.0 mm
CRF215565 Crown Reamer yellow, fine, L 210 mm / ID 5.5 mm / OD 6.5 mm
CRF216575 Crown Reamer red, fine, L 210 mm / ID 6.5 mm / OD 7.5 mm

CRF217585 Crown Reamer, violet, fine, L 210 mm / ID 7.5 mm / OD 8.5 mm
DCC114021 joimax® Bone Drill, 4.0 mm, cannulated, sterile, L 210 mm / OD 4.0 mm / ID 1.0 mm
TER352835 Endoscopic Reamer, L 350 mm / ID 2.8 mm / OD 3.5 mm
JMSN18G 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 silicon 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
JMSN21XG joimax® Needle 21G, Pencil Point, OD 0.8 mm / ID 0.5 mm / L 230 mm, graduated, with silicone coating
JMSN18GW joimax® Needle and Guide Wire Set
JMSN18GW11 joimax® Needle and Guide Wire Set
TDAK0020 TESSYS® Disposable Access KIT 2, with 3 Reamers, fine
TDAK0021 TESSYS® Disposable Access KIT 2 ECO, with 3 Reamers, fine
TDAK0050 TESSYS® Disposable Access KIT 5, with 4 Reamers, fine
TDAK0060 TESSYS® Disposable Access KIT 6 with 4 Reamers, coarse

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los kits de acceso desechables están indicados para las cirugías endoscópicas de la columna vertebral.

Indicaciones para la cirugía endoscópica intervencionista de la columna vertebral en caso de síntomas clínicos persistentes, que no se han podido mejorar mediante una terapia conservadora:

- Descompresión del conducto vertebral y de la raíz nerviosa eferente (columna cervical, torácica y lumbar)
- Discos herniados (protrusiones, hernia migrada, secuestro libre)
- Estenosis espinal
- Síndrome de cauda equina
- Remoción de tejido cicatricial

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria
Kits

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Joimax GmbH

Lugar/es de elaboración:

Amalienbadstraße 41 RaumFabrik 61 76227 Karlsruhe
Alemania.

En nombre y representación de la firma Bio Lap 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 a 6) DIN EN ISO 10993-1 & ISO10993-1 Biological Evaluation - DIN EN ISO 11135 EtO Sterilization DIN EN 556-1; DIN EN ISO10993-7; DIN EN ISO 11737-1; DIN EN ISO 11737-2) DIN EN ISO 11607-1 & -2 DIN EN 868-2; DIN EN 868-5; DIN 58953-6; DIN ISO 2859-1; DIN ISO 3951-1; ASTM F1886 /	-----	-----

F1886M; ASTM F1929; ASTM F1989; ASTM FBB/BBM) - DIN EN 62366-1 Usability		
7.1) DIN EN ISO 10993-1 & ISO 10993-1 7.2) DIN EN ISO 11135 (DIN EN 556-1; DIN EN ISO 10993-7) 7.3;7.5) DIN EN ISO 10993-1 & ISO 10993-1 7.6) DIN EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 EN ISO L4644-I.	-----	-----
8.1;8.4) DIN EN ISO 11135 EtO Sterilization (DIN EN 556-1; DIN EN ISO 10993-7; DIN EN ISO 11737-L; DIN EN ISO 11737-2) 9.1;9.2) DIN EN ISO 15223-1 and DIN EN 1041.	-----	-----
10,11 Y 12) No aplica 13) DIN EN ISO 14971. DIN EN ISO 15223-1 and DIN EN 1041.	-----	-----

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, 28 mayo 2021

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 **Bio Lap S.A** bajo el número **PM 1882-72**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 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°: 1-0047-3110-004191-21-1