



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

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:

2547-2

Nombre Descriptivo del producto:

Set de instrumentos manuales 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 I

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 (112100002 - Pinza dobladora de placas, izquierda)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100003 - Pinza dobladora de placas, derecha)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100004 - Guía para perforación LCDCP[1], Ø2,5/Ø3,5 mm)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100005 - Guía de mecha

doble I, Ø2,5/Ø3,5 mm)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100006 - Separador de Hohmann, grande, longitud 159 mm, ancho 15,5 mm)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100007 - Separador de Hohmann, pequeño, longitud 170 mm, ancho 10,5 mm)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100010 - Pinzas de sujeción ósea con autocentrado, con cierre rápido, longitud [sin datos])

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100011 - Pinzas de reducción, aserradas, longitud 158 mm)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100012 - Elevador perióstico, pequeño, longitud 190 mm)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100013 - Pinzas de reducción, con puntos, longitud 182 mm)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100017 - Vástago de destornillador hexagonal, SW2.5)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100018 - Macho de rosca para tornillos de cortical Ø3,5 mm)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100019 - Macho de rosca para tornillos de hueso esponjoso Ø4,0 mm)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100020 - Guía de broca universal II, Ø3,5 / 2,5 mm)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100021 - Manga de perforación, longitud 42 mm)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100022 - Destornillador hexagonal con manga de sujeción SW2.5)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100023 - Extractor de tornillos, longitud 80 mm)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100024 - Mango en "T" de anclaje rápido)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112204000 - Bandeja para tornillos)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200014 - Guía de perforación roscada extensible, para Ø2,8 mm)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112104000 - Bandeja para instrumental)

20150032 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112109000 - Set de instrumental)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200009 - Destornillador de estrella, T15)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200005 - Extractor de tornillos)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200006 - Medidor de profundidad)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200008 - Guía para aguja de Kirschner)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200002 - Manga de perforación Ø2,8 para Ø3,5 mm)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200003 - Vástago de destornillador de estrella, T15)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200010 - Barra para doblar agujas de Kirschner)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100001 - Medidor de profundidad para Ø2,5 mm–Ø4,00 mm, longitud 60 mm)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200012 - Pinzas de sujeción ósea con autocentrado (compresión))

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112203000 - Bandeja para instrumental)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112204000 - Bandeja para implantes)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112209000 - Set de instrumental)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100019 - Macho de rosca para tornillos de hueso esponjoso Ø4,5 mm, longitud de rosca 20mm)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100018 - Macho de rosca para tornillos de cortical Ø3,5 mm, longitud 112 mm, longitud de rosca 30 mm)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100022 - Destornillador hexagonal con manga de sujeción, longitud [sin datos])

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100012 - Elevador perióstico, pequeño, longitud 190 mm)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100005 - Guía de mecha doble I, 2,5–3,5)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100020 - Guía de broca universal II, Ø3,5 / 2,5 mm)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100002 - Pinza dobladora de placas, izquierda, longitud 190 mm)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100003 - Pinza dobladora de placas, derecha, longitud 190 mm)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100006 - Separador de Hohmann, grande, longitud 159 mm, ancho 15,5 mm)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100007 - Separador de Hohmann, pequeño, longitud 170 mm, ancho 10,5 mm)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100024 - Mango en “T” de anclaje rápido)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100013 - Pinzas de reducción, con puntos, longitud 182 mm)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100011 - Pinzas de reducción, aserradas, longitud 158 mm)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100010 - Pinzas de sujeción ósea con autocentrado, con cierre rápido, longitud [sin datos])

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (212000060 - Caja de tornillos)

20150094 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112202000 - Bandeja de instrumental)

20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210031 - Pinza dobladora de placas LCP (placas de compresión de bloqueo))

20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210002 - Guía de perforación LCP Ø1,5 mm)

20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210003 - Guía de perforación Ø2,0 mm)

20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210007 - Destornillador Stardrive T6 (corto), Ø2,0 mm)

20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210008 - Destornillador Stardrive T6 (largo), Ø2,0 mm)

20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210012 - Alicate plano)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210013 - Alicate de corte)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210023 - Separador (pequeño))
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210024 - Separador (grande))
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210026 - Elevador perióstico (pequeño))
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210027 - Elevador perióstico (grande))
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111110007 - Vástago de destornillador Phillips)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111110008 - Pinzas de reducción, con puntos)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111110009 - Pinzas de reducción, aserradas)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111110014 - Destornillador hexagonal (SW1.5))
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111110016 - Destornillador hexagonal (SW2.0))
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300004 - Mango recto de anclaje rápido)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300005 - Destornillador Stardrive T8 (corto), Ø2,4 mm)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300006 - Destornillador Stardrive T8 (largo), Ø2,4 mm)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300008 - Medidor de profundidad)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300009 - Manga de perforación LCP Ø1,8 mm)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300010 - Guía de broca universal)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300011 - Mango recto de anclaje rápido)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (113200021 - Gancho afilado)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111219300 - Bandeja para instrumental especial)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111219200 - Bandeja para implantes)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111219100 - Bandeja para instrumental (CanMLP))
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111219400 - Bandeja para instrumental especial)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111219500 - Bandeja para implantes)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111219600 - Bandeja para instrumental (CanMLP))
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210035 - Guía de perforación Ø1,1/1,5 mm)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210037 - Guía de perforación Ø1,1 mm)

20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210038 - Destornillador Phillips (largo))
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210039 - Destornillador Phillips (corto))
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210040 - Macho)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111219800 - Bandeja para instrumental especial)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111210041 - Medidor de profundidad)
20150091 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (111219900 - Set de instrumental)
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300001 - Guía de perforación Ø1,8–Ø2,4 mm)
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300004 - Mango recto de anclaje rápido)
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300005 - Destornillador Stardrive (corto))
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300006 - Destornillador Stardrive (largo))
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300007 - Manga de sujeción)
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300008 - Medidor de profundidad)
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300009 - Guía de perforación LCP Ø1,8 mm)
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300010 - Guía de broca universal)
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300011 - Mango en “T” de anclaje rápido)
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300012 - Cabezal con limitador de torque)
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300013 - Cable guía)
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300014 - Guía de perforación LCP Ø2,0 mm)
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112305000 - Bandeja para tornillos)
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112303000 - Bandeja para placas)
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112304000 - Bandeja para instrumental)
20150092 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112309000 - Set de instrumental)
20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300001 - Guía de perforación Ø1,8–Ø2,4 mm)
20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300004 - Mango recto de anclaje rápido)
20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300006 - Destornillador Stardrive T8 (largo))
20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300005 - Destornillador Stardrive T8 (corto))
20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300007 - Manga de

sujeción)

20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300008 - Medidor de profundidad)

20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300009 - Guía de perforación LCP Ø1,8 mm)

20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300010 - Guía de broca universal)

20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300011 - Mango de anclaje rápido)

20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300012 - Cabezal con limitador de torque)

20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300013 - Cable guía Ø1,1 mm)

20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112300014 - Guía de perforación LCP Ø2,0 mm)

20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (212000230 - Bandeja para implantes de placas de bloqueo radial distal, de ángulo variable)

20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112308000 - Bandeja para instrumental)

20150079 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112309001 - Set de instrumental de tornillos de bloqueo 2,4-Ø2,7)

20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100001 - Medidor de profundidad para tornillos de Ø2,5 / Ø4,0 mm, longitud 60 mm)

20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100002 - Pinza dobladora de placas, izquierda, longitud 190 mm)

20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100003 - Pinza dobladora de placas, derecha, longitud 190 mm)

20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100004 - Guía para perforación LCDCP, Ø2,5/Ø3,5 mm)

20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100005 - Cable de mecha doble, Ø2,5/Ø3,5mm)

20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100017 - Vástago de destornillador hexagonal)

20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100018 - Macho de rosca para tornillos de cortical Ø3,5 mm, longitud 112 mm, longitud de rosca 30 mm)

20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100019 - Macho de rosca para tornillos de hueso esponjoso Ø4,0 mm, longitud de rosca 20 mm)

20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100020 - Guía de broca universal, Ø3,5-Ø2,5 mm)

20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100022 - Destornillador hexagonal con manga de sujeción, longitud 200 mm)

20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100024 - Mango en "T" de anclaje rápido)

20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200002 - Cable guía con punta roscada Ø2,8 para Ø3,5 mm)

20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200003 - Vástago de destornillador Stardrive, longitud 120 mm)

20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200005 - Extractor de tornillos)

20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200009 - Destornillador de estrella T15)

20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200010 - Barra para doblar agujas de Kirschner)
20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112127000 - Bandeja para tornillos)
20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112128000 - Bandeja para instrumental)
20170085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112109900 - Set de instrumental)
20150085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100001 - Medidor de profundidad para Ø2,5-Ø4 mm, longitud 60 mm)
20150085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100002 - Pinza dobladora de placas, izquierda, longitud 190 mm)
20150085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100003 - Pinza dobladora de placas, derecha, longitud 190 mm)
20150085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100018 - Macho de rosca para tornillos de cortical Ø3,5 mm, longitud 112 mm, longitud de rosca 30 mm)
20150085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100020 - Guía de broca universal II, Ø3,5/2,5 mm)
20150085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100022 - Destornillador hexagonal con manga de sujeción, longitud 200 mm)
20150085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112100024 - Mango en "T" de anclaje rápido, longitud 90 mm)
20150085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200002 - Guía de perforación roscada Ø2,8 para tornillos de Ø3,5 mm)
20150085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112200003 - Vástago de destornillador Stardrive, longitud 120 mm)
20150085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (112107000 - Bandeja para tornillos)
20150085 - Instrumental Ortopédico para el implante de prótesis (113207000 - Bandeja para instrumental)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de instrumentos manuales para placas para osteosíntesis de mini fragmentos de Canwell están diseñados para ser utilizados en cirugía de miembros superiores y miembros inferiores y para usarse en cirugía de manos y pies.

Indicaciones

- Osteotomías
- Defecto de consolidación ósea
- Fracturas

Período de vida útil (si corresponde):

Los productos se comercializan no estériles. No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CANWELL MEDICAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

N° 466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, 321016 Zhejiang, China

En nombre y representación de la firma NOVOMEDICAL S.R.L. , 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
NA	NA	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, 13 julio 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 S.R.L.** bajo el número PM **2547-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 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°: 1-0047-3110-005460-21-7