



AÑO 2022 "LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"

**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: 1663-5#0001

Número de PM:

1663-5

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE INSTRUMENTOS ELÉCTRICOS MOTORIZADOS PARA CIRUGÍAS  
TRAUMATOLOGICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-449 SIERRAS PARA HUESOS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ZETHON LTD.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

COMPONENTE

Código 103347 ZETHON - HDS-121 - PIEZA DE MANO HEKADRILL - ELÉCTRICA

ACCESORIOS

Código Nombre

103570 FS-270 - PEDAL CABLEADO

103581 FS-271 - PEDAL INALÁMBRICO

104100 FS-272 - PEDAL CABLEADO, 3 BOTONES

103556 MFP-120 - PEDAL MULTIFUNCIÓN - CABLEADO

103562 MFP-121 - PEDAL MULTIFUNCIÓN - INALÁMBRICO  
103305 PC-120 - CONSOLA DE CONTROL - SIN IRRIGACIÓN  
103318 PC-121 - CONSOLA DE CONTROL - CON IRRIGACIÓN  
103446 ZETHON - A-C07 - ACCESORIO EN ÁNGULO 70MM (2,38MM)  
103451 ZETHON - A-C10 – ACCESORIO EN ÁNGULO 100MM (2,38MM)  
103467 ZETHON - A-C15 – ACCESORIO EN ÁNGULO 150MM (2,38MM)  
103472 ZETHON - A-D14 - ACCESORIO EN ÁNGULO 140MM (3,18MM)  
C10-05023 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN, 100MM X 5MM  
C10-06023 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN, 100MM X 6MM  
C15-05023 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN, 150MM X 5MM  
C15-06023 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN, 150MM X 6MM  
C15-07523 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN, 150MM X 7,5MM  
C07-05023 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN, 70MM X 5MM  
C07-06023 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN, 70MM X 6MM  
C07-07523 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN, 70MM X 7,5MM  
C08-05023 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN, 80MM X 5MM  
C08-06023 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN, 80MM X 6MM  
C08-07523 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN, 80MM X 7,5MM  
C15-06071 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL GRUESA, 150MM X 6MM  
C15-04051 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL FINA, 150MM X 4MM  
C15-05051 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL FINA, 150MM X 5MM  
C07-01051 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL FINA, 70MM X 1MM  
C07-02051 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL FINA, 70MM X 2MM  
C15-03054 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND MATCH FINA, 150MM X 3MM  
C10-05033 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 100MM X 5,0MM  
C10-06033 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 100MM X 6,0MM  
C10-07533 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 100MM X 7,5MM  
C15-05033 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 150MM X 5,0MM  
C15-06033 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 150MM X 6,0MM  
C15-07533 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 150MM X 7,5MM  
C07-05033 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 70MM X 5,0MM  
C07-06033 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 70MM X 6,0MM  
C07-07533 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 70MM X 7,5MM  
C08-05033 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 80MM X 5,0MM  
C08-06033 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 80MM X 6,0MM  
C08-07533 ZETHON - FRESA - 2,38MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 80MM X 7,5MM  
C10-03031 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL GOLD ESTRIADA, 100MM X 3,0MM  
C10-04031 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL GOLD ESTRIADA, 100MM X 4,0MM  
C10-05031 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL GOLD ESTRIADA, 100MM X 5,0MM  
C15-02031 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL GOLD ESTRIADA, 150MM X 2,0MM  
C15-03031 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL GOLD ESTRIADA, 150MM X 3MM  
C15-04031 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL GOLD ESTRIADA, 150MM X 4,0MM  
C15-05031 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL GOLD ESTRIADA, 150MM X 5,0MM  
C15-06031 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL GOLD ESTRIADA, 150MM X 6,0MM  
C07-02031 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL GOLD ESTRIADA, 70MM X 2,0MM  
C07-02531 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL GOLD ESTRIADA, 70MM X 2,5MM  
C07-03031 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL GOLD ESTRIADA, 70MM X 3,0MM  
C07-04031 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL GOLD ESTRIADA, 70MM X 4,0MM  
C07-05031 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL GOLD ESTRIADA, 70MM X 5,0MM  
C07-06031 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL GOLD ESTRIADA, 70MM X 6,0MM  
C10-03021 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL ESTRIADA, 100MM X 3MM

C10-04021 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL ESTRIADA, 100MM X 4MM  
C10-05021 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL ESTRIADA, 100MM X 5MM  
C15-02021 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL ESTRIADA, 150MM X 2MM  
C15-03021 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL ESTRIADA, 150MM X 3MM  
C15-04021 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL ESTRIADA, 150MM X 4MM  
C15-05021 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL ESTRIADA, 150MM X 5MM  
C15-06021 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL ESTRIADA, 150MM X 6MM  
C07-02021 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL ESTRIADA, 70MM X 2MM  
C07-03021 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL ESTRIADA, 70MM X 3MM  
C07-04021 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL ESTRIADA, 70MM X 4MM  
C07-05021 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL ESTRIADA, 70MM X 5MM  
C07-06021 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL ESTRIADA, 70MM X 6MM  
C10-01535 ZETHON - FRESA - 2,38MM, CRANIO GOLD ESTRIADA, 100MM X 1,5MM  
C10-02335 ZETHON - FRESA - 2,38MM, CRANIO GOLD ESTRIADA, 100MM X 2,3MM  
C09-01535 ZETHON - FRESA - 2,38MM, CRANIO GOLD ESTRIADA, 90MM X 1,5MM  
C09-02335 ZETHON - FRESA - 2,38MM, CRANIO GOLD ESTRIADA, 90MM X 2,3MM  
C10-01734 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH GOLD ESTRIADA, 100MM X 1,7MM  
C10-02234 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH GOLD ESTRIADA, 100MM X 2,2MM  
C10-03034 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH GOLD ESTRIADA, 100MM X 3MM  
C15-01734 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH GOLD ESTRIADA, 150MM X 1,7MM  
C15-02234 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH GOLD ESTRIADA, 150MM X 2,2MM  
C15-03034 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH GOLD ESTRIADA, 150MM X 3MM  
C07-01734 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH GOLD ESTRIADA, 70MM X 1,7MM  
C07-02234 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH GOLD ESTRIADA, 70MM X 2,2MM  
C07-03034 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH GOLD ESTRIADA, 70MM X 3,0MM  
C08-01734 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH GOLD ESTRIADA, 80MM X 1,7MM  
C08-02234 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH GOLD ESTRIADA, 80MM X 2,2MM  
C08-03034 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH GOLD ESTRIADA, 80MM X 3,0MM  
C10-01724 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH ESTRIADA, 100MM X 1,7MM  
C10-02224 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH ESTRIADA, 100MM X 2,2MM  
C10-03024 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH ESTRIADA, 100MM X 3MM  
C15-01724 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH ESTRIADA, 150MM X 1,7MM  
C15-02224 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH ESTRIADA, 150MM X 2,2MM  
C15-03024 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH ESTRIADA, 150MM X 3MM  
C07-01724 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH ESTRIADA, 70MM X 1,7MM  
C07-02224 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH ESTRIADA, 70MM X 2,2MM  
C07-03024 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH ESTRIADA, 70MM X 3MM  
C08-01724 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH ESTRIADA, 80MM X 1,7MM  
C08-02224 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH ESTRIADA, 80MM X 2,2MM  
C08-03024 ZETHON - FRESA - 2,38MM, MATCH ESTRIADA, 80MM X 3MM  
C07-03081 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL GRUESA, 70MM X 3MM  
C07-04081 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL GRUESA, 70MM X 4MM  
C07-05081 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL GRUESA, 70MM X 5MM  
C15-06582 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND CYL GRUESA, 150MM X 6,5MM  
C10-03071 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL GRUESA; 100MM X 3MM  
C10-04071 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL GRUESA; 100MM X 4MM  
C10-05071 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL GRUESA; 100MM X 5MM  
C10-06071 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL GRUESA; 100MM X 6MM  
C10-03051 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL FINA; 100MM X 3MM  
C10-04051 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL FINA; 100MM X 4MM  
C10-05051 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL FINA; 100MM X 5MM

C10-06051 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL FINA; 100MM X 6MM  
C15-03051 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL FINA; 150MM X 3MM  
C07-04051 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL FINA; 70MM X 4MM  
C07-05051 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL FINA; 70MM X 5MM  
C07-06051 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL FINA; 70MM X 5MM  
C07-02521 ZETHON - FRESA - 2,38MM, BALL ESTRIADA; 70MM X 2,5MM  
C10-03081 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL GRUESA, 100MM X 3MM  
C10-05081 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL GRUESA, 100MM X 5MM  
C10-06081 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL GRUESA, 100MM X 6MM  
C10-04081 ZETHON - FRESA - 2,38MM, DIAMOND BALL GRUESA, 70MM X 4MM  
D14-06023 ZETHON - FRESA - 3,18M, ACORN, 140MM X 6MM  
D14-07523 ZETHON - FRESA - 3,18MM, ACORN, 140MM X 7,5MM  
D09-06023 ZETHON - FRESA - 3,18M, ACORN, 90MM X 6MM  
D09-07523 ZETHON - FRESA - 3,18M, ACORN, 90MM X 7,5MM  
D09-09023 ZETHON - FRESA - 3,18M, ACORN, 90MM X 9MM  
D14-06071 ZETHON - FRESA - 3,18MM, DIAMOND BALL GRUESA, 140MM X 6MM  
D09-06071 ZETHON - FRESA - 3,18MM, DIAMOND BALL GRUESA, 90MM X 6MM  
D14-04051 ZETHON - FRESA - 3,18MM, DIAMOND BALL FINA, 140MM X 4MM  
D14-05051 ZETHON - FRESA - 3,18MM, DIAMOND BALL FINA, 140MM X 5MM  
D14-03054 ZETHON - FRESA - 3,18MM, DIAMOND MATCH FINA, 140MM X 3MM  
D09-03054 ZETHON - FRESA - 3,18MM, DIAMOND MATCH FINA, 90MM X 3MM  
D14-06033 ZETHON - FRESA - 3,18MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 140MM X 6,0MM  
D14-07533 ZETHON - FRESA - 3,18MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 140MM X 7,5MM  
D09-06033 ZETHON - FRESA - 3,18MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 90MM X 6,0MM  
D09-07533 ZETHON - FRESA - 3,18MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 90MM X 7,5MM  
D09-09033 ZETHON - FRESA - 3,18MM, ACORN GOLD ESTRIADA, 90MM X 9,0MM  
D14-03031 ZETHON - FRESA - 3,18MM, BALL GOLD ESTRIADA, 140MM X 3,0MM  
D14-04031 ZETHON - FRESA - 3,18MM, BALL GOLD ESTRIADA, 140MM X 4,0MM  
D14-05031 ZETHON - FRESA - 3,18MM, BALL GOLD ESTRIADA, 140MM X 5,0MM  
D14-06031 ZETHON - FRESA - 3,18MM, BALL GOLD ESTRIADA, 140MM X 6,0MM  
D09-03031 ZETHON - FRESA - 3,18MM, BALL GOLD ESTRIADA, 90MM X 3,0MM  
D09-04031 ZETHON - FRESA - 3,18MM, BALL GOLD ESTRIADA, 90MM X 4,0MM  
D09-05031 ZETHON - FRESA - 3,18MM, BALL GOLD ESTRIADA, 90MM X 5,0MM  
D09-06031 ZETHON - FRESA - 3,18MM, BALL GOLD ESTRIADA, 90MM X 6,0MM  
D14-03021 ZETHON - FRESA - 3,18MM, BALL ESTRIADA, 140MM X 3MM  
D14-04021 ZETHON - FRESA - 3,18MM, BALL ESTRIADA, 140MM X 4MM  
D14-05021 ZETHON - FRESA - 3,18MM, BALL ESTRIADA, 140MM X 5MM  
D14-06021 ZETHON - FRESA - 3,18MM, BALL ESTRIADA, 140MM X 6MM  
D09-03021 ZETHON - FRESA - 3,18MM, BALL ESTRIADA, 90MM X 3MM  
D09-04021 ZETHON - FRESA - 3,18MM, BALL ESTRIADA, 90MM X 4MM  
D09-05021 ZETHON - FRESA - 3,18MM, BALL ESTRIADA, 90MM X 5MM  
D09-06021 ZETHON - FRESA - 3,18MM, BALL ESTRIADA, 90MM X 6MM  
D12-03035 ZETHON - FRESA - 3,18MM, CRANIO GOLD ESTRIADA, 120MM X 3,0MM  
D14-03034 ZETHON - FRESA - 3,18MM, MATCH GOLD ESTRIADA, 140MM X 3,0MM  
D09-03034 ZETHON - FRESA - 3,18MM, MATCH GOLD ESTRIADA, 90MM X 3,0MM  
D14-03024 ZETHON - FRESA - 3,18MM, MATCH ESTRIADA, 140MM X 3MM  
D09-03024 ZETHON - FRESA - 3,18MM, MATCH ESTRIADA, 90MM X 3MM  
D14-06582 ZETHON - FRESA - 3,18MM, DIAMOND CYL GRUESA, 140MM X 6,5MM  
D09-06582 ZETHON - FRESA - 3,18MM, DIAMOND CYL GRUESA, 90MM X 6,5MM  
103508 ZETHON - C-C09 - ACCESORIO PEQUEÑO PARA CRANEOTOMÍA  
103480 ZETHON - C-C10 - ACCESORIO PARA CRANEOTOMÍA PARA ADULTOS



103495 ZETHON - C-D12 - ACCESORIO GRANDE PARA CRANEOTOMÍA PARA ADULTOS  
103519 ZETHON - P-P01 - ACCESORIO PERFORADOR - ELÉCTRICO  
103360 ZETHON - S-C07 - ACCESORIO RECTO 70MM (2,38MM)  
103371 ZETHON - S-C08 - ACCESORIO RECTO 80MM (2,38MM)  
103383 ZETHON - S-C10 - ACCESORIO RECTO 100MM (2,38MM)  
103394 ZETHON - S-C15 - ACCESORIO RECTO 150MM (2,38MM)  
103409 ZETHON - S-D09 - ACCESORIO RECTO 90MM (3,18MM)  
103414 ZETHON - S-D14 - ACCESORIO RECTO 140MM (3,18MM)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Estos productos están destinados a utilizarse en procedimientos quirúrgicos para el corte, perforación, taladro y lavado de huesos en cirugías traumatológicas.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zethon Ltd.

Lugar/es de elaboración:

2 Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks, HP22 5WF, Reino Unido.

En nombre y representación de la firma ADESSY 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
MDD Directiva 93/42/EEC	SGS / GB96/9521	06/02/2006
1/Aplica //EN ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; UNE EN 62366:2015; UNE EN 62304:2007	N/A	N/A
2/Aplica//EN ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; UNE EN 62366:2015; UNE EN 62304:2007; UNE EN 60601-1:2008	N/A	N/A
3/Aplica//EN ISO 13485:2016	N/A	N/A
4/Aplica//EN ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; UNE EN 62366:2015; UNE EN 62304:2007; UNE EN 60601-1:2008	N/A	N/A
5/Aplica//EN ISO 14971:20169; UNE EN 62366:2015; UNE EN 62304:2007	N/A	N/A
6/Aplica//EN ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; UNE EN 62366:2015; UNE EN 62304:2007, UNE EN 60601-1:2008; UNE EN 60601-1-2:2015	N/A	N/A
7.1/Aplica//EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, UNE EN 62366:2015; UNE EN 62304:2007	N/A	N/A
7.2/Aplica//EN ISO 10993-1:2010; ISO 10993-3:2015	N/A	N/A
7.3/Aplica//EN UNE EN 60601-1:2008	N/A	N/A
7.4/Aplica//EN UNE EN 60601-1:2008; ISO 10993-3:2015	N/A	N/A
8.1/Aplica//EN ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; ISO 11137	N/A	N/A
8.3/Aplica//EN ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; ISO 11137	N/A	N/A
8.4 /Aplica//EN ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; ISO 11137	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, 04 mayo 2022**

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 **ADESSY S.A.** bajo el número PM **1663-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 mayo 2022 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°: 1-0047-3110-002525-22-5