



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

2022-53

Nombre Descriptivo del producto:

INSTRUMENTAL GENERAL PARA CIRUGÍAS TRAUMATOLÓGICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-180 - Instrumentos para implantación de prótesis ortopédicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AS®, SAI®, NOBLE®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2066-000 Guía de Mecha con bloqueo recto para Ø 2,7 mm

5008-000 PUNZÓN 0°

5010-000 PUNZÓN 15°

5012-000 PUNZÓN 45°

5014-000 PUNZÓN 90°

5024-000 PUNTA INICIADORA CUADRADA 6,35

5026-000 PUNTA INICIADORA CUADRADA 8,0

5031-000 FRESA PARA CANULADO GRANDE

5033-010 PUNTA INICIADORA CUADRADA 4,0

5033-020 PUNTA INICIADORA CUADRADA 4,0

5166-000 IMPACTOR UNIVERSAL  
5201-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD DE TORNILLOS PROXIMALES  
5204-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA TORNILLOS 3,5  
5215-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA CANULADO PEQUEÑO  
5217-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA CANULADO GRANDE  
5220-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA TORNILLOS 4.5  
5242-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PEQUEÑOS FRAGMENTOS  
5297-000 REGLA PARA 3,5  
5301-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 3,5 CON MANGO EN T  
5302-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 3,5 CON MANGO EN T CANULADO  
5306-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 1.5 mm ACOPLÉ RÁPIDO  
5307-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2.0 mm ACOPLÉ RÁPIDO  
5308-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2.5 mm ACOPLÉ RÁPIDO  
5309-010 ATORNILLADOR TORX T-15  
5309-020 ATORNILLADOR TORX T-15  
5310-010 EXTRACTOR DE HEXÁGONO 2,5 mm  
5310-020 EXTRACTOR DE HEXÁGONO 2,5 mm  
5312-010 ATORNILLADOR HEXAGONAL 3,5 CANULADO  
5312-020 ATORNILLADOR HEXAGONAL 3,5 CANULADO  
5313-010 ATORNILLADOR HEXAGONAL 3,5 mm  
5313-020 ATORNILLADOR HEXAGONAL 3,5 mm  
5315-010 EXTRACTOR DE HEXÁGONO 2,0 mm  
5315-020 EXTRACTOR DE HEXÁGONO 2,0 mm  
5322-000 ATORNILLADOR CON VAINA PARA TORNILLOS  
5325-010 ATORNILLADOR HEXAGONAL 1,5 MACIZO  
5325-020 ATORNILLADOR HEXAGONAL 1,5 MACIZO  
5327-010 ATORNILLADOR HEXAGONAL 1,5 CANULADO  
5327-020 ATORNILLADOR HEXAGONAL 1,5 CANULADO  
5333-000 ATORNILLADOR TORX T15 ACOPLÉ RÁPIDO x 95,0mm  
5335-010 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,0 MACIZO  
5335-020 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,0 MACIZO  
5337-010 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,0 CANULADO  
5337-020 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,0 CANULADO  
5343-010 ATORNILLADOR MACIZO PUNTA CUADRADA 1,6  
5343-020 ATORNILLADOR MACIZO PUNTA CUADRADA 1,6  
5344-010 ATORNILLADOR CANULADO PUNTA CUADRADA 1,6  
5344-020 ATORNILLADOR CANULADO PUNTA CUADRADA 1,6  
5347-000 ATORNILLADOR CORTA VÁSTAGO  
5351-010 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,5  
5351-020 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,5  
5354-000 ATORNILLADOR 4,0mm MICROSIIERRA  
5357-010 ATORNILLADOR HEXAGONAL 3,0  
5357-020 ATORNILLADOR HEXAGONAL 3,0  
5358-010 ATORNILLADOR HEXAGONAL 4,0  
5358-020 ATORNILLADOR HEXAGONAL 4,0  
5361-010 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,5 CANULADO  
5361-020 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,5 CANULADO  
5363-000 ATORNILLADOR TORX T-25  
5365-000 EXTRACTOR HEXÁGONO CÓNICO 3.5  
5367-000 EXTRACTOR HEXÁGONO CÓNICO 4.5  
5372-000 EXTRACTOR DE ROSCA EXTERNA 3,5

5374-000 EXTRACTOR DE ROSCA EXTERNA 4,5  
5377-010 ATORNILLADOR TORX T-25 CANULADO  
5377-020 ATORNILLADOR TORX T-25 CANULADO  
5379-000 ATORNILLADOR TORX T-25 CON ACOPLER PARA MOTOR  
5384-000 ATORNILLADOR T-15 CANULADO  
5387-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,5 x 150mm ACOPLER RÁPIDO  
5388-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 3,5 x 150mm ACOPLER RÁPIDO  
5389-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,5 x 300mm ACOPLER RÁPIDO  
5390-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 3,5 x 300mm ACOPLER RÁPIDO  
5391-000 ATORNILLADOR T-15 CON ACOPLER RÁPIDO x 150,0mm  
5392-000 ATORNILLADOR T-25 CON ACOPLER RÁPIDO  
5393-000 ATORNILLADOR EN CRUZ 0,60  
5394-000 ATORNILLADOR PUNTA CUADRADA 1,6 CON ACOPLER RÁPIDO  
5395-000 ATORNILLADOR PUNTA CUADRADA 1,4 CON ACOPLER RÁPIDO  
5414-000 PASA CABLE  
5432-000 BUJE GUÍA DE BROCA 2.0 MM  
5433-000 BUJE GUÍA DE BROCA 2.5 MM  
5439-000 GUIA DE MECHA 4,5mm X 60  
5455-000 GUIA DE MECHA BLOQUEADA 3,25 x 50mm  
5457-000 GUIA DE MECHA BLOQUEADA 3,25 x 70mm  
5458-000 MINI GUÍA DE MECHA PARA MINIFRAGMENTOS BLOQUEADA x 20mm  
5476-000 GUÍA DE MECHA COMBINADA 1,5 / 1,1  
5477-000 GUÍA DE MECHA COMBINADA 2,0 / 1,5  
5478-000 GUÍA DE MECHA COMBINADA 2,7 / 2,0  
5484-000 GUÍA DE MECHA 2,7mm X 50mm  
5487-000 GUÍA PARA MECHA DE 2,1  
5592-000 MESA TIPO Morsa  
5612-000 FRESA HELICOIDAL PLANA 3.0 mm  
5613-070 MECHA 2.0 mm X 70mm  
5613-080 MECHA 2.0 mm X 80mm  
5613-090 MECHA 2.0 mm X 90mm  
5613-100 MECHA 2.0 mm X 100mm  
5613-130 MECHA 2.0 mm X 130mm  
5613-150 MECHA 2.0 mm X 150mm  
5613-200 MECHA 2.0 mm X 200mm  
5614-070 MECHA 2.5 mm X 70mm  
5614-080 MECHA 2.5 mm X 80mm  
5614-100 MECHA 2.5 mm X 100mm  
5614-130 MECHA 2.5 mm X 150mm  
5614-150 MECHA 2.5 mm X 150mm  
5614-170 MECHA 2.5 mm X 170mm  
5614-200 MECHA 2.5 mm X 200mm  
5614-300 MECHA 2.5 mm X 300mm  
5615-060 MECHA 3.0 mm X 60mm  
5615-150 MECHA 3.0 mm X 150mm  
5615-200 MECHA 3.0 mm X 200mm  
5615-300 MECHA 3.0 mm X 300mm  
5616-130 MECHA 3.5 mm X 130mm  
5616-150 MECHA 3.5 mm X 150mm  
5616-170 MECHA 3.5 mm X 170mm  
5616-200 MECHA 3.5 mm X 200mm

5616-250 MECHA 3.5 mm X 250mm  
5616-300 MECHA 3.5 mm X 300mm  
5617-010 LEGRA 3.5 mm  
5617-020 LEGRA 3.5 mm  
5642-000 ESCOPLO GRADUADO Ø 20,00 mm  
5644-120 MECHA 4,5 mm X 120mm  
5644-150 MECHA 4,5 mm X 150mm  
5644-200 MECHA 4,5 mm X 200mm  
5644-250 MECHA 4,5 mm X 250mm  
5644-300 MECHA 4,5 mm X 300mm  
5654-000 ESCOPLO CHICO RECTO  
5655-000 ESCOPLO GRANDE RECTO  
5656-000 ESCOPLO CHICO CURVO  
5657-000 ESCOPLO GRANDE CURVO  
5658-000 FRESA INICIADORA 7mm EN T  
5668-000 MECHA CANULADA 2.0 mm / 1.2 mm  
5674-000 FRESA INICIADORA 6mm EN T  
5684-000 AVELLANADOR 3,5mm CON MANGO EN T  
5687-010 AVELLANADOR CANULADO 3,5 LINEAL  
5687-020 AVELLANADOR CANULADO 3,5 LINEAL  
5688-000 FRESA CANULADA 2,0  
5690-000 FRESA 13mm  
5693-000 MECHA CANULADA 1,6 mm / 1.0 mm  
5694-000 FRESA 3,0mm  
5695-060 MECHA 4,0 mm X 60 mm  
5695-150 MECHA 4,0 mm X 150 mm  
5695-200 MECHA 4,0 mm X 200 mm  
5695-250 MECHA 4,0 mm X 250 mm  
5695-300 MECHA 4,0 mm X 300 mm  
5695-350 MECHA 4,0 mm X 350 mm  
5695-375 MECHA 4,0 mm X 375 mm  
5696-180 MECHA 4,5 mm X 180 mm  
5696-200 MECHA 4,5 mm X 200 mm  
5696-250 MECHA 4,5 mm X 250 mm  
5696-300 MECHA 4,5 mm X 300 mm  
5697-080 MECHA 1,0 mm X 80 mm  
5697-090 MECHA 1,0 mm X 90 mm  
5697-100 MECHA 1,0 mm X 100 mm  
5697-150 MECHA 1,0 mm X 150 mm  
5697-200 MECHA 1,0 mm X 200 mm  
5698-070 MECHA 1,5 mm X 70 mm  
5698-080 MECHA 1,5 mm X 80 mm  
5698-090 MECHA 1,5 mm X 90 mm  
5698-100 MECHA 1,5 mm X 100 mm  
5698-130 MECHA 1,5 mm X 130 mm  
5698-150 MECHA 1,5 mm X 150 mm  
5698-200 MECHA 1,5 mm X 200 mm  
5699-000 AVELLANADOR CON ACOUPLE RÁPIDO 3,5MM  
5700-000 MACHO CORTICAL 1.5 mm ACOUPLE RAPIDO  
5701-000 MACHO CORTICAL 2.0 mm ACOUPLE RAPIDO  
5702-000 MACHO CORTICAL 2.7 mm ACOUPLE RAPIDO

5708-000 MACHO CORTICAL 3.5MM P1,25 ACOPLERAPIDO  
5717-000 MACHO CORTICAL 4,5mm  
5719-000 MACHO ESPONJOSO 6,5mm  
5722-000 MACHO CORTICAL 3,5mm EN T CORTO ROSCA GRUESA  
5724-000 MACHO ESPONJOSO 4,0mm EN T CORTO  
5732-000 MACHO CANULADO 3.5  
5733-000 MACHO CANULADO 4.0  
5734-000 MACHO CANULADO 4.5  
5737-000 MACHO CANULADO 6,5  
5740-000 MACHO CANULADO PARA TORNILLOS COMPRESIVOS  
5743-000 MACHO CORTICAL 3,5 ROSCADO PARA BAJA PLACA CON ACOPLERÁPIDO  
5744-000 MACHO CORTICAL 3,5mm EN T LARGO  
5746-000 MACHO CORTICAL 2,7mm EN T LARGO  
5748-000 MACHO ESPONJOSO 4,0mm EN T LARGO  
5759-000 MACHO CORTICAL 2,7mm CORTO  
5760-000 MACHO CORTICAL 2,0mm CORTO  
5761-000 MACHO CORTICAL 1,5mm CORTO  
5772-000 MACHO CORTICAL 3,5mm EN T CORTO ROSCA FINA  
5773-000 MACHO ESPONJOSO 4,0 ACOPLERÁPIDO  
5774-000 MACHO CORTICAL 3,5 CON ACOPLERÁPIDO x150mm  
5775-000 MACHO CORTICAL Ø4,5 CON ACOPLERÁPIDO x150mm  
5776-000 MACHO CORTICAL 3,5 CON ACOPLERÁPIDO x200mm  
5777-000 MACHO CORTICAL 4,5 CON ACOPLERÁPIDO x200mm  
5778-000 MACHO ESPONJOSO 6,5 CON ACOPLERÁPIDO x200mm  
5779-000 MACHO CORTICAL 3.5MM P1,75 ACOPLERAPIDO  
5784-200 MECHA 6,5 mm X 200mm  
5784-250 MECHA 6,5 mm X 250mm  
5784-300 MECHA 6,5 mm X 300mm  
5791-000 MACHO CORTICAL 2.4 mm ACOPLERAPIDO  
5802-000 ESPAÑOLA 3,5 N°2  
5803-000 PINZA PARA TORNILLOS N°1  
5805-000 PINZA DE BLOQUEO PARA PRISIONERO  
5808-000 PINZA DE REDUCCIÓN N°1 de 3,5  
5809-000 PINZA SCARF  
5810-000 PINZA PARA TORNILLOS N°2  
5812-000 ALICATE PARA CABLE  
5823-000 PINZA PARA TORNILLOS N°3  
5825-000 DAVIER 2,0  
5826-000 ESPAÑOLA 3,5 N°1  
5827-000 PINZA DE REDUCCIÓN DENTADA  
5829-000 DAVIER 3,5  
5830-000 PINZA UNIVERSAL  
5834-000 DAVIER 4,5  
5835-000 ESPAÑOLA 4,5  
5869-000 PINZA DE REDUCCION DE 4,5  
5877-000 PINZA PARA TORNILLOS N°4  
5878-000 PINZA PARA TORNILLOS N°5  
5884-000 PINZA CORTA SUTURA  
5893-000 DISTRACTOR ROSCADO  
5900-000 GRIFA BLOQUEADA N°1  
5906-000 GRIFA PARA PLACAS 1.5 N°1

5907-000 GRIFA PARA PLACAS 2.5 N°1  
5908-000 PALANCA PARA MIEMBRO INFERIOR ANGOSTA  
5909-000 PALANCA PARA MIEMBRO INFERIOR ANCHA  
5914-000 GRIFA PARA PLACAS 3.5 N°1  
5919-000 GRIFA PARA GUIA DE MECCHA  
5920-000 GRIFA BLOQUEADA N°2  
5921-000 GRIFA PARA PLACAS 2.5 N°2  
5922-000 GRIFA PARA PLACAS 2.5 N°3  
5923-000 GRIFA PARA PLACAS 3.5 N°2  
5925-000 PALANCA HOFFMAN CHICA PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS  
5926-000 PALANCA HOFFMAN GRANDE PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS  
5927-000 GRIFA BLOQUEADA N°3  
5928-000 GRIFA BLOQUEADA N°4  
5929-000 GRIFA PARA PLACAS 3,5 N°3  
5930-000 GRIFA PARA PLACAS 3,5 N°4  
5931-000 GRIFA PARA PLACAS 1,5 N°2  
5935-000 GRIFA PARA PLACAS 4,5 N°1  
5936-000 GRIFA PARA PLACAS 4,5 N°2  
5937-000 GRIFA PARA PLACAS 3,5 N°5  
5938-000 PALANCA HOFFMAN GRANDE PARA GRANDES FRAGMENTOS  
5939-000 PALANCA HOFFMAN CHICA PARA GRANDES FRAGMENTOS  
5945-000 GRIFA PARA PLACAS 3,5 N°6  
5946-000 GRIFA PARA PLACAS 3,5 N°7  
5948-000 GRIFA PARA PLACA TIPO CADENA 2,7  
5949-000 GRIFA PARA PLACA TIPO CADENA 3,5  
5951-000 GRIFA PARA PLACAS 3,5 N°8  
5955-000 PERIOSTÓTOMO MDH  
5959-000 GUÍA DE BROCA COMBINADA 2,5 mm / 3,5 mm  
6002-000 LLAVE HEXAGONAL EN "L" COMBINADA 4.0 mm / 3.0 mm  
6003-000 LLAVE FIJA 14mm  
6004-000 MANDRIL N°2 CON ACOPLERAPIDO  
6006-000 LLAVE FIJA 22mm  
6007-000 MANDRIL CANULADO  
6008-000 TAPÓN A PRESIÓN DE MANDRIL CANULADO  
6009-000 TAPÓN A ROSCA PARA IMPACTAR DE MANDRIL CANULADO  
6010-000 ACOPLER DE MANIJA EN T PARA MANDRIL CANULADO  
6011-000 LLAVE PARA AJUSTE DE MANDRIL N°1  
6015-000 MANDRIL N°3  
6016-000 LLAVE PARA AJUSTE DE MANDRIL N°2  
6024-000 LLAVE FIJA 11MM  
6034-000 MANDRIL N°2  
6041-000 LLAVE FIJA 9,5mm  
6049-000 LLAVE DE AJUSTE PARA TUERCAS REDONDAS  
6102-000 MANDRIL N°1  
6105-000 MANGO PARA CAMBIO RÁPIDO N° 2  
6107-000 MANGO CON CAMBIO RÁPIDO LINEAL EN T  
6139-010 MANGO CON CAMBIO RÁPIDO LINEAL CHICO  
6139-020 MANGO CON CAMBIO RÁPIDO LINEAL CHICO  
6145-000 MANGO INTRODUTOR 1,0 - 1,5  
6146-000 MANGO INTRODUTOR 2,0 - 2,5  
6149-000 MANIJA PARA EXTRACTOR DE ROSCA EXTERNA

6176-000 ACOPLE RÁPIDO CON MANGO GIRATORIO NS2  
6177-000 ACOPLE RÁPIDO CON MANGO FIJO NS2  
6180-010 MANGO CON CAMBIO RÁPIDO LINEAL GRANDE  
6180-020 MANGO CON CAMBIO RÁPIDO LINEAL GRANDE  
6192-000 PROLONGADOR PARA ACOPLE RÁPIDO IE  
6200-000 MARTILLO N°3  
6201-010 MARTILLO N°2  
6201-020 MARTILLO N°2  
6205-010 MARTILLO N°4  
6205-020 MARTILLO N°4  
6210-000 MARTILLO DE ALUMINIO  
6218-000 MARTILLO N°1  
6313-000 SIERRA  
6315-000 HOJA DE MICROSIERRA N°1  
6316-000 HOJA DE MICROSIERRA N°2  
6317-000 HOJA DE MICROSIERRA N°3  
6318-000 HOJA DE MICROSIERRA N°4  
6319-000 HOJA DE MICROSIERRA N°5  
6320-000 HOJA DE MICROSIERRA N°6  
6321-000 HOJA DE MICROSIERRA N°7  
6322-000 HOJA DE MICROSIERRA N°8  
6324-000 CABEZAL DE SIERRA OSCILANTE  
6325-000 CABEZAL DE SIERRA RECIPROCANTE  
6326-000 CABEZAL DE MOTOR DE SIERRA  
6335-000 HOJA DE SIERRA OSCILANTE N°1  
6336-000 HOJA DE SIERRA OSCILANTE N°2  
6337-000 HOJA DE SIERRA OSCILANTE N°3  
6338-000 HOJA DE SIERRA OSCILANTE N°4  
6339-000 HOJA DE SIERRA OSCILANTE N°5  
6340-000 HOJA DE SIERRA OSCILANTE N°6  
6341-000 HOJA DE SIERRA OSCILANTE N°7  
6342-000 HOJA DE SIERRA OSCILANTE N°8  
6345-000 ATORNILLADOR TUBO PARA SIERRA OSCILANTE  
6360-000 LLAVE MANDRIL MCD  
6369-000 HOJA DE MICROSIERRA N°9  
6370-000 HOJA DE MICROSIERRA N°10  
6371-000 HOJA DE MICROSIERRA N°11  
6372-000 HOJA DE MICROSIERRA N°12  
6373-000 HOJA DE MICROSIERRA N°13  
6374-000 HOJA DE MICROSIERRA N°14  
6381-000 HOJA DE MICROSIERRA C-BRAY  
6400-000 GUIA DE MECHA 4,5mm X 100  
6401-000 GUIA DE MECHA 4,5mm X 120  
6402-000 GUIA DE MECHA BLOQUEADA 3,5 x 50mm  
6403-000 GUIA DE MECHA BLOQUEADA 3,5 x 70mm  
6425-000 GUÍA PARA CANULADOS  
6426-000 GUIA MÚLTIPLE PARA CLAVIJAS 2,5mm  
6429-000 GUIA MANUAL PARA CANULADO GRANDE  
6431-000 BUJE DE GUÍA PARA MECHA CANULADA  
6436-000 GUIA DE MECHA MANUAL 5,0mm  
6442-000 GUIA DE BROCA COMBINADA 2,0MM / 2,5MM

6443-000 GUIA DE BROCA COMBINADA 1,0MM / 1,5MM  
6460-000 GUIA DE BROCA COMBINADA 1,5MM / 2,0MM CON GUIAS LARGAS  
6465-000 GUIA DE BROCA COMBINADA 3,5MM / 4,5MM  
6468-000 GUIA DE MECHA NEUTRO - COMPRESION 3,2mm  
6471-000 GUIA DE MECHA NEUTRO - COMPRESION 2,5mm  
6478-000 GUÍA DE BROCA COMBINADA 1,5MM / 2,0MM CON GUÍAS CORTAS  
6480-000 GUÍA DE BROCA COMBINADA 2,5MM / 3,0MM  
6485-000 GUÍA DE BROCA COMBINADA 2,5MM / 3,5MM  
6503-000 MECHA CANULADA 2.5 mm / 1.3 mm  
6506-150 MECHA CANULADA 3.2 mm X 150 mm  
6506-200 MECHA CANULADA 3.2 mm X 200 mm  
6509-000 FRESA MANUAL CANULADA 3,2  
6512-000 FRESA MANUAL CANULADA 2,8  
6518-000 FRESA CANULADA CON ACOPLER PARA MOTOR  
6519-150 MECHA CANULADA 5,0mm / 2,50mm X 150 mm  
6519-200 MECHA CANULADA 5,0mm / 2,50mm X 200 mm  
6519-250 MECHA CANULADA 5,0mm / 2,50mm X 250 mm  
6522-000 AVELLANADOR CANULADO CON ACOPLER PARA MOTOR  
6523-000 MECHA 6,0mm  
6524-000 MECHA 8,0mm  
6527-000 TREPANO 3,5 CON GUIA  
6530-000 TREPANO 4,5 CON GUIA  
6532-000 TREPANO 3.5 CON MANGO EN T  
6534-000 TREPANO 4.5 CON MANGO EN T  
6537-000 AVELLANADOR CANULADO PARA TORNILLO COMPRESIVO  
6549-150 MECHA CANULADA 4,0mm / 2,40mm X 150mm  
6549-180 MECHA CANULADA 4,0mm / 2,40mm X 180mm  
6549-250 MECHA CANULADA 4,0mm / 2,40mm X 250mm  
6554-000 MECHA 2,5 CON CUERPO FLEXIBLE Y ACOPLER RÁPIDO  
6556-000 AVELLANADOR 4,5 CON MANGO EN T  
6561-000 MECHA CANULADA CON TOPE 5,0  
6562-000 MECHA CANULADA CON TOPE 6,0  
6563-000 MECHA CANULADA CON TOPE 7,0  
6565-000 AVELLANADOR 2,7  
6568-000 FRESA MANUAL CANULADA 3,5  
6574-000 FRESA CON ACOPLER CANULADA 3,5  
6575-130 MECHA 3,2 mm X 130mm  
6575-150 MECHA 3,2 mm X 150mm  
6575-170 MECHA 3,2 mm X 170mm  
6575-200 MECHA 3,2 mm X 200mm  
6575-280 MECHA 3,2 mm X 280mm  
6575-300 MECHA 3,2 mm X 300mm  
6576-170 MECHA 5,0 mm X 170 mm  
6576-300 MECHA 5,0 mm X 300 mm  
6594-000 AVELLANADOR 4,5 CON ACOPLER RÁPIDO  
6668-000 MECHA Ø 2.4 x 75mm  
6711-000 GUIA DE BROCA COMBINADA 1,2 / 2,5  
6712-000 GUIA DE BROCA COMBINADA 1,2 / 3,2  
6744-000 GUIA MEDIDORA 3,5 x 50mm  
6745-000 GUIA MEDIDORA 3,5 x 75mm  
6746-000 GUIA MEDIDORA 3,5 x 100mm

6748-000 GUIA DE BROCA COMBINADA 3,5 / 5,0  
6755-000 GUIA DE MECHA BLOQUEADA 2,7 x 50mm  
6761-000 GUIA DE MECHA COMBINADA 2,5 / 3,5 NS2  
6762-000 GUIA MEDIDORA 3,5 NS2  
6763-000 GUIA MEDIDORA 2,4 NS2  
6803-000 MECHA CANULADA 4,5 mm  
6804-000 MECHA CANULADA 4,8 mm  
6808-XXX MECHA CANULADA 4,5mm / 2,5mm X mm  
6819-000 MECHA CANULADA 7,00mm  
6826-000 LEGRA CON MANGO NS2  
6834-000 MECHA CANULADA 5,0mm / 3,1mm  
6850-000 FRESA PARA MDH TIPO ISHAN 2,0 CORTA  
6851-000 FRESA PARA MDH TIPO ISHAN 2,0 LARGA  
6852-000 FRESA PARA MDH TIPO ISHAN WEDGE 3,1  
6853-000 RASPA FINA MDH  
6854-000 RASPA GRUESA MDH  
6855-000 MANGO DE BISTURÍ MDH  
6856-000 HOJA DE BISTURÍ MDH BB364  
6862-000 MECHA 4,75 mm X mm  
6879-000 MECHA CANULADA 4,50 - 1,75  
7004-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD 0 - 150 mm  
7026-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD DE TORNILLOS PROXIMALES A - R  
7203-010 ATORNILLADOR TORX CANULADO T-30  
7203-020 ATORNILLADOR TORX CANULADO T-30  
7205-000 ATORNILLADOR TORX T-30 CANULADO CON ACOPLE PARA MOTOR  
7207-000 ATORNILLADOR PARA SIERRA OSCILANTE BOSCH  
7208-000 ATORNILLADOR SIN VAINA PARA TORNILLOS  
7215-000 ATORNILLADOR PARA SIERRA OS  
7218-000 ATORNILLADOR T-25 - 8,0mm  
7232-010 ATORNILLADOR FLEXIBLE T-25  
7232-020 ATORNILLADOR FLEXIBLE T-25  
7235-000 ATORNILLADOR TORX T-15 / 1,5 CANULADO CON ACOPLE PARA MOTOR  
7241-010 ATORNILLADOR CANULADO T-15 / 1,5  
7241-020 ATORNILLADOR CANULADO T-15 / 1,5  
7250-000 ATORNILLADOR TORX CANULADO T-15 / 1,75 CON PUNTA LARGA  
7252-010 ATORNILLADOR CANULADO T-15 / 1,5  
7252-020 ATORNILLADOR CANULADO T-15 / 1,5  
7265-000 ATORNILLADOR TORX T-15 / 1,5 CON ACOPLE PARA MOTOR  
7268-000 ATORNILLADOR TB IE  
7269-000 ATORNILLADOR CANULADO PUNTA CUADRADA 1,6 IE  
7270-000 ATORNILLADOR CANULADO HEXAGONAL 1,5 IE  
7271-000 ATORNILLADOR CANULADO HEXAGONAL 2,0 IE  
7272-000 ATORNILLADOR CANULADO HEXAGONAL 2,5 IE  
7273-000 ATORNILLADOR CANULADO HEXAGONAL 3,5 IE  
7274-000 ATORNILLADOR CANULADO TORX T-15 IE  
7275-000 ATORNILLADOR CANULADO TORX T-25 IE  
7276-000 ATORNILLADOR CANULADO TORX T-30 IE  
7349-000 shaver blade ABRASION ROUND BUR 3.0 / violeta  
7350-000 shaver blade FULL RADIUS AGGRESSIVE 2.5 / blanca  
7363-000 YOUSHI - 171608017 / VASTAGO  
7364-000 PINZA PITUITARY RONGEUR STRAIGHT EXTRA LARGE

7365-000 PINZA PITUITARY RONGEUR ANGLED 30° EXTRA LARGE  
7366-000 PINZA KERRISON RONGEUR ANGLED 40° EXTRA LARGE  
7367-000 PINZA KERRISON RONGEUR ANGLED 90° EXTRA LARGE  
7412-000 GUÍA CON MANGO DE BROCA 5MM  
7413-000 BUJE DE GUÍA DE BROCA 5 A 3.5MM  
7491-000 GUIA DE BROCA COMBINADA 1,5mm / 2,5mm  
7614-000 PINZA DE COMPACTACION HTH  
7626-000 PINZA KINGFISHER  
7628-000 DISTRACTOR DENTADO  
7630-000 PINZA LAMINAR SPREADER  
7631-000 TIJERA MAYO 17 RECTA  
8141-000 GUIA DE BROCA COMBINADA 2,0mm / 4,0mm  
8214-000 MECHA CANULADA 3,2 mm X 250mm  
8309-000 ATORNILLADOR CON ACOPLERAPIDO  
8313-000 GUIA DE MECHA 1,2 / 1,5 mm  
8316-000 GUIA DE MECHA 2,0 / 2,3 mm  
8327-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD 1,2 / 1,5  
8333-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD 2,0 / 2,3  
8334-000 PUNTA DE ATORNILLADOR 2.0 / 2.3 ACOPLERAPIDO  
8335-000 PUNTA DE ATORNILLADOR 1.2 / 1.5 ACOPLERAPIDO  
8366-000 AVELLANADOR PARA TORNILLOS CORTICALES  
8367-000 LEGRA N°1  
8368-000 LEGRA N°2  
8518-000 MANIJA PARA GUIAS DE MECHA COMBINADAS 3,5 - 5,0  
8710-007 FRESA DE DOS FILO CANULADA X 7 mm  
8710-008 FRESA DE DOS FILO CANULADA X 8 mm  
8710-009 FRESA DE DOS FILO CANULADA X 9 mm  
8710-010 FRESA DE DOS FILO CANULADA X 10 mm  
8710-011 FRESA DE DOS FILO CANULADA X 11 mm  
8710-012 FRESA DE DOS FILO CANULADA X 12 mm  
8711-000 CUCHILLA DE CORTE PARA KUNTUR  
8907-000 ELEVADOR // IMPACTOR Ø 10,00 mm RECTO  
8908-000 ELEVADOR // IMPACTOR Ø 10,00 mm CURVO  
8909-000 ELEVADOR // IMPACTOR Ø 10,00 mm SEMI-CURVO  
7277-000 ACOPLER DE EXTRACCIÓN CANULADO PUNTA CUADRADA 1,4 IE  
78000-000 ERINA  
78001-000 ESCARIADOR  
78002-000 ACOPLER DE EXTRACCIÓN HEXAGONAL 1.5  
78003-000 ACOPLER DE EXTRACCIÓN HEXAGONAL 2.0  
78004-000 ACOPLER DE EXTRACCIÓN HEXAGONAL 2.5  
78005-000 ACOPLER DE EXTRACCIÓN HEXAGONAL 3.0  
78006-000 ACOPLER DE EXTRACCIÓN HEXAGONAL 3.5  
78007-000 ACOPLER DE EXTRACCIÓN HEXAGONAL 4.0  
78008-000 ACOPLER DE EXTRACCIÓN HEXAGONAL 4.5  
78009-000 ACOPLER DE EXTRACCIÓN HEXAGONAL 5.0  
78010-000 ACOPLER DE EXTRACCIÓN HEXAGONAL 5.5  
78011-000 ACOPLER DE EXTRACCIÓN CUADRADO 1.2  
78012-000 ACOPLER DE EXTRACCIÓN CUADRADO 1.5  
78013-000 ACOPLER DE EXTRACCIÓN PLANO 5X3MM  
78014-000 ACOPLER DE EXTRACCIÓN PLANO 6X6MM  
78015-000 ACOPLER DE EXTRACCIÓN EN CRUZ 2.0

78016-000 ACOUPLE DE EXTRACCIÓN EN U  
78017-000 EXTRACTOR DE ROSCA EXTERNA 3.5  
78018-000 EXTRACTOR DE ROSCA EXTERNA 4.5  
78019-000 ALICATE  
78020-000 ACOUPLE DE EXTRACCIÓN TORX T8  
78021-000 ACOUPLE DE EXTRACCIÓN TORX T10  
78022-000 ACOUPLE DE EXTRACCIÓN TORX T15  
78023-000 ACOUPLE DE EXTRACCIÓN TORX T20  
78024-000 ACOUPLE DE EXTRACCIÓN TORX T25  
78025-000 ACOUPLE DE EXTRACCIÓN TORX T30  
78026-000 MECHA Ø 5  
78027-000 MECHA Ø 6  
78028-000 MECHA Ø 7  
78029-000 EXTRACTOR 2.5  
78030-000 EXTRACTOR 3.5  
78031-000 EXTRACTOR 4.0  
78032-000 GUBIA  
78033-000 TREPANO 2.0  
78034-000 TREPANO 2.7  
78035-000 TREPANO 4.0  
78036-000 TREPANO 5.0  
78037-000 TREPANO 6.5  
78038-000 TREPANO 8.0  
78039-000 PERNO DE EXTRACCIÓN 4.0  
78040-000 PERNO DE EXTRACCIÓN 5.0  
78041-000 PERNO DE EXTRACCIÓN 6.5  
78042-000 MANGO LINEAL  
78043-000 MANGO EN T

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El instrumental marca AS, SAI, NOBLE elaborado por South America Implants está indicado para cirugías ortopédicas y traumatológicas en general, auxiliando al cirujano durante el procedimiento quirúrgico.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar/es de elaboración:

Perito Moreno 845, UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs.As.  
República Argentina.

En nombre y representación de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS 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° 727/13.

#### 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/Aplica//EN ISO 13485:2015; ISO 14971:2012;EN 556-1: 2001;UNE EN 1041: 2009; AISI 316L, AISI 304; ISO 10993-7:2008; ISO 15223-1; BPF Buenas Prácticas de Fabricación; AISI 304; ASTM F899; ASTM F138	N/A	N/A
2/Aplica// EN ISO 13485:2015; ISO 14971:2012; AISI 361L, AISI 304; UNE EN 1041:2009	N/A	N/A
3/Aplica// EN ISO 13485:2015; ISO 14971:2012;UNE EN 1041:2009; AISI 304; ASTM F899; ASTM F138; ISO 10993-7:2008; ISO 15223-1	N/A	N/A
4/Aplica//EN ISO 13485:2015; ISO 14971:2012; UNE EN 556-1:2009;AISI 304; ASTM F899; ASTM F138	N/A	N/A
5/Aplica//EN ISO 13485:2015; ISO 14971:2012; UNE EN 1041:2009; ISO 15223-1	N/A	N/A
6/Aplica// EN ISO 13485:2015; ISO 14971:2012	N/A	N/A
7.1/Aplica// EN ISO 13485:2015; ISO 14971:2012; ISO	N/A	N/A

11135-1:2014; ISO 10993-7:2008; AISI 304; ASTM F899; ASTM F136;		
7.2/Aplica//EN ISO 13485:2015; ISO 10993:2010;BPF Buenas Prácticas de Fabricación	N/A	N/A
7.3/Aplica//EN ISO 13485:2015; ISO 14971:2012; AISI 304; ASTM F899; ASTM F138; BPF Buenas Prácticas de Fabricación; ISO 10993:2010	N/A	N/A
7.4// N/A	N/A	N/A
8.1/N/A	N/A	N/A
8.2/N/A	N/A	N/A
8.3/N/A	N/A	N/A
8.4/N/A	N/A	N/A
8.5/Aplica // Validación de Área limpia	Informe CASIBA 04970/180223	23/02/2018
8.6/Aplica// Proceso de envasado en Área limpia; Estanqueidad (hermeticidad) resistencia del sellado.	INTI OT N°41-5478	01/08/2013
8.7/N/A	N/A	N/A
9.1/Aplica// EN ISO 14971:2008; UNE 1041:2009; Disp. 2318/2002 (TO 2004) ANMAT Anexo III.B – Rotulado Disp. 727/13 ANMAT; EN 1041:2009	N/A	N/A
9.2/Aplica// ISO 14971:2012; ISO 13485:2015	N/A	N/A
10/N/A	N/A	N/A
11/ N/A	N/A	N/A
12.1/N/A	N/A	N/A
12.2/N/A	N/A	N/A
12.3/N/A	N/A	N/A
12.4/N/A	N/A	N/A
12.5/N/A	N/A	N/A
12.6/Aplica// EN ISO 13485:2015; ISO 14971:2012; ISO 15223-1	N/A	N/A
12.7.1/Aplica// EN ISO 13485:2015; ISO 14971:2012; ISO 15223-1	N/A	N/A
12.7.2/Aplica// EN ISO 13485:2015; ISO 14971:2012; ISO 15223-1; ASTM F138	N/A	N/A
12.7.3/ Aplica// EN ISO 13485:2015, ISO 14971:2012; ISO 15223-1	N/A	N/A
12.7.4/ N/A	N/A	N/A
12.7.5/ N/A	N/A	N/A
12.8/ N/A	N/A	N/A
12.9/Aplica// EN ISO 13485:2015; ISO 14971:2012	N/A	N/A
13.1/Aplica// EN ISO 13485:2015; ISO 14971:2012	N/A	N/A
13.2/Aplica// EN ISO 15223-1	N/A	N/A
13.3/Aplica// EN 15223-1	N/A	N/A
13.4/N/A	N/A	N/A
13.5/N/A	N/A	N/A
13.6/Aplica// EN ISO 15223-1	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 727/13, 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, 27 noviembre 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.** bajo el número PM **2022-53**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 noviembre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005066-18-7