



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 852-12#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/04/2022

Número de PM:

852-12

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental quirúrgico reutilizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Symmetry, Olsen, Bovie, Versapak, Scopepak, Transpak, Stackpack, Bookwalter Rotilt®, Bookwalter®, Classic Plus®, Classic®, Crockard, E-Series, FlashPak®, Greenberg®, Greenberg® Simplicity, Karlin, Magnafree®, Microsect®, Opti-Length®, Quadlock®, RapidClean®, Rhoton®, Rhoton® Ultra Instruments®, Rhoton-Merz, Sandel, Aspen, Aspen Surgical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar los instrumentos necesarios para realizar maniobras y procedimientos medicoquirúrgicos propios de la cirugía general y/o de la implantación de prótesis, a criterio del profesional interviniente.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad, 2 unidades, 5 unidades, 10 unidades, 20 unidades, 25 unidades, 50 unidades, 100 unidades. No estéril

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Symmetry Surgical Inc.
2. KOSCHER & WUERTZ GMBH
3. Precision Medical Manufacturing LLC
4. PREMIER MEDICAL
5. QSA SURGICAL (PVT) LTD
6. SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING INC.
7. SYMMETRY MEDICAL, INC.
8. HEBUMEDICAL GMBH
9. BOSS INSTRUMENTS, L TO.
10. Faulhaber Pinzetten OHG
11. SPS medical Supply Corp. A Division of Crosstex International
12. TechNH, INC.
13. TECOMET, INC.
14. Symmetry Medical Malaysia Sdn Bhd
15. Avalign German Specialty Instruments Division
16. RUDOLF STORZ GMBH
17. INTEGRA YORK PA, INC.
18. SITEC (PVT.) LTD.
19. STORK INSTRUMENTE GMBH
20. TIM T'UTTLINGER INSTRUMENTEN MANUFAKTUR
21. HERMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
22. RHEIN PRECISION
23. ERCHINGER, MEDTECHNOLOGY GmbH & Co. KG
24. AUGUST REUCHLEN GMBH
25. BISELLI INSTRUMENTE GMBH
26. MAX HAUSER SUDDEUT SCHE CHIRURGIE MECHANIK GMBH

27. GEISTER MEDIZINTECHNIK GMBH
28. HONER Medizin-Technik Gmb H & Co. KG
29. PETER HOEHNLE INH.
30. RUDISCHHAUSER SURGICAL INSTRUMENTS MANUFACTURING GMBH
31. CHRISTIAN DIENER GMBH_ & CO. K.G.
32. JAKUTEC MEDIZINTECHNIK GMBH & Co. KG
33. JOSEF BETZLER SURGICAL INSTRUMENTS eK
34. JOSEF HEISS GMBH
35. Kan Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG
36. MEDICON, E.G.
37. ACKERMANN INSTRUMENTE GMBH
38. Avalign Delivery Systems Division
39. BESTWAY PRODUCTS
40. CARL MARTIN GMBH
41. PHOENIX INSTRUMENTS, INC.
42. S.U.A. MARTIN GMBH & CO. KG
43. Stengelin Medical GmbH
44. EG. VORLING KG
45. FIVE STAR MANUFACTURING, INC.,
46. G. ALBERT STORZ INH,
47. GEOMED MEDIZIN-TECHNIK GMBH & CO. KG
48. HAFNER CHIRURGISCHE INSTRUMENTE
49. HGR INSTRUMENTE GMBH
50. ILG MEDIZINTECHNIK GMBH
51. MEDIN TECHNOLOGIES, INC.
52. MICROMA MARTIN ALBER GMBH & CO KG
53. REBSTOCK INSTRUMENTS GMBH
54. REDA INSTRUMENTE GMBH
55. SIEMA-SIEGFRIED MARTIN GMBH
56. SILEX MEDICAL, LLC
57. SPECTRUM SURGICAL SUPPLIES
58. SIMMANK GmbH & Co. KG
59. SMT SCHILLING METALLTECHNIK GMBH
60. Classic Industries, Inc.
61. TITAN MFG., INC.
62. TONTARRA MEDIZINTECHNIK GMBH
63. WEINMANN GMBH CHIRURGISCHE INSTRUMENTE
64. CARWILD CORP.
65. Dausch Medizintechnik GmbH
66. Aspen Surgical Products
67. NINGBO SHUN YE MEDICAL COMPANY LTD
68. Instrumed GmbH dba Avalign German Specialty Instruments
69. ASPEN SURGICAL PRODUCTS INC.

Lugar/es de elaboración:

1. 3034 Owen Dr, Antioch, TN, EE. UU., 37013.
2. EINSTEINSTRASSE 7, SPAICHINCEN, BadenWurttemberg, ALEMANIA, 78549.
3. 852 Seton Court, Wheeling, IL, EE. UU., 60090.
4. 10090 Sandmeyer Ln., Philadelphia, PA, EE. UU, 19116.
5. Ghuinke, Daska Road, Sialkot Punjab, PAKISTÁN, 051310.
6. 486 West 350 North, WARSAW, IN, EE. UU., 46582.

7. Manchester 253 Abby Rd, MANCHESTER, NH, EE.UU., 03103.
8. BADSTRASSE 8, TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78532.
9. 10.4 Sommerfield Drive, Gordonsville, VA, EE. UU., 22942.
10. DaimlerSTR.1, FRITTLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78665.
11. 6789 West Henrietta Rd. Rush, NY, EE. UU., 14543.
12. 8 Continental Blvd, MERRIMACK, NH, EE. UU., 03054.
13. 5307 95th Ave, Kenosha, WI, EE. UU., 53144.
14. (758243-M) Plot, 80C Kawasan Perusahaan Bayan Lepas, Lintang Bayan Lepas 7, Bayan Lepas, Pulau Pinang, MALASIA, 11900.
15. 626 Cooper Ct, SCHAUMBURG, IL, EE. UU., 60173.
16. FRIE DRICH-WOEHLER-STR 13, EMMING EN, BadenWurttemberg, ALEMANIA, D-78576.
17. 589 Davies Dr, York, PA, EE. UU. 17402.
18. Rai Pur, 10km Wazirabad Road, Sialkot, Punjab, PAKISTÁN, 51310.
19. ENGENERSTR. 29, Emmingen-Liptingen, BadenWurttemberg, ALEMANIA, 8576.
20. 51 Domierstrasse, TUTTUNGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78532.
21. WUERTTEMBERGER STRASSE 26, FRIDINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78567.
22. 2269 GRISSOM DR., Saint Louis, MO, EE. UU. 63146.
23. RUDOLF-DIESEL-STRASSE 20, TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, D-78532.
24. JUNKERSSTRASSE 8, TUTTLINGEN, BadenWurttemberg, ALEMANIA, D-78532.
25. KIRCHSTRASSE 8, IRNDORF, Baden Wurttemberg, ALEMANIA, D-78597.
26. FOEHRENSTRASSE 33, TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, D-78532.
27. FOEHRENSTR. 2, TUTTLINGEN, BadenWurttemberg, ALEMANIA, D-78532.
28. Einsteinstr. 31, SPAICHINGEN, BadenWurttemberg, ALEMANIA, D-78549.
29. ARMIN HOEHNLE, IM GAESSLE 7/1, FRITTLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78665.
30. GAENSAECKER 28, TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78532.
31. RUDOLF-DIESEL-STR 18, TUTTLI UNGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78532.
32. AUF DER HOEHE 15, LIPTINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78576.
33. HOHNERSTR. 15, SELTINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78606.
34. GARTENSTR 104, TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78532.
35. Kolbinger Sira, Be 10, Muhlheim/Donau, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78570.
36. GAENSAECKER 15, TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78532.
37. EISENBAHNSTR. 65-67, RIETHEIM, WEILHEIM, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 0-78604.
38. 2121 SOUTHTECH DRIVE, SUITE 600, Greenwood, IN, EE.UU. 46143.
39. 16602 S. BROADWAY ST, GARDENA, CA, EE. UU., 90248
40. UNTERE HAUPTSTR. 2/1, RIETHEIM-W EILHEIM, BadenWurttemberg, ALEMANIA, D-78604.
41. 2368 CORPORATE LANE, UNIT 106, Naperville, IL, EE. UU. 60563.
42. UHLANDSTR. 17, RIETHEIM-WEILHEIM, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78604.
43. AM KIRCHENWEG 5, TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, D-78532.
44. IM JUNGEN STEIGLE 5, TUTTUNGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, D-78532.
45. 163 SAMUEL BARNET BLVD., NEW BEDFORD, MA, EE. UU., 02745.
46. DIPL-ING ULRICH BINDER, SCHWALBENWEG 1, WURMLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, D-78573.
47. LUDWIGST ALER STRASSE 27, POSTFACH 4047, TUTTLJNGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, D-78532.
48. SCHLOSSAECKERWEG 18/1, BALGHEIM, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78582.
49. Sattlerstrasse 35, TUTTLJNGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78532.
50. DORFSTRASSE 2, DURCHHAUSEN, BadenWurttemberg, ALEMANIA, 78591.
51. 11 Jackson Rd, Totowa, NJ, EE. UU., 07512.
52. HARDTSTRASSE 19, IRNDORF, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, D-78597.

53. In Weiheräcker 7. DUERBHEIM, BadenWurttemberg, ALEMANIA, 78589.
54. GANSACKER 34, TUTTLINGEN, BadenWurttemberg, ALEMANIA, D-78532.
55. WEILHEIMERSTRASSE 20, WURMLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78573.
56. 24 Robert Porter Ad Ste 8, SOUTHTON, CT, EE. UU.,06489.
57. Qadoos street New Shahab Road, Small Industrial State, SIALKOT, Punjab, PAKISTÁN,51310.
58. ETTLENSEGART 15, TUTTLINGEN, BadenWurttemberg, ALEMANIA, 78532.
59. GRIES WEG 33, MUHLHEIM, BadenWurttemberg, ALEMANIA, 78570.
60. 149 Devereux Dr, Latrobe, PA, EE. UU., 15650.
61. 818 JEFFERSON ST, Fall River, MA, EE. UU., 02721.
62. DAIMLERSTRASSE 15 WURMLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, D-78532.
63. LUPFENSTR 3, SEITINGEN-OBERFLACHT, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, D-78606.
64. 3 State Pier Rd, NEW LONDON, CT, EE. UU., 06320.
65. DAI MLERSTRASSE 13, WURMLINGEN, BadenWurttemberg, ALEMANIA, 78573.
66. 6945 Southbelt Drive S.E. Caledonia, MI. USA 49316
67. #5 INDUSTRIAL ROAD ZHANGQI INDUSTRY ZONE, CIXI NINGBO, ZHEJIANG CHINA 315313
68. 3 unter Buchsteig TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 78532
69. 6945 SOUTHBELT DR. S.E. Caledonia, MI USA 49316

En nombre y representación de la firma Equimedica 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No Aplica	--	--

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, 26 marzo 2025



FORSTIER, Gabriela Alejandra
Responsable Legal
CUIL 20314079222
Firma y Sello



PAVON, Maria De Los Angeles
Responsable Técnico
CUIL 27210880459
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Equimedica SRL** bajo el número PM **852-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 marzo 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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°: 1-0047-3110-001092-25-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604