



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

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

Número de revisión: 1029-77#0001

Número de PM:

1029-77

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumentos Quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-993 Instrumentos para la implantación

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CANWELL MEDICAL LTD.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

69429802KH0019GW - Instrumental ortopédico (INSTRUMENTAL PARA OSTEOSÍNTESIS)
213320011, 213320013, 213320032, 213410003, 213410004, 213410005, 211040003,
211040004, 211040013, 217100041, 212050036, 217100086, 212050037, 212050038,
212050039, 212050043, 212050048, 212050050, 212050052, 212050949, 212050058,
212050059, 212050060, 212050071, 212050964, 212050069, 212050075, 212050072,
212050073, 212060005, 212060008, 212050005, 212050006, 212050007, 212050008,
212050066, 216320001, 216320002, 216320003, 216320005, 216320006, 216320008,
216320026, 216320011, 216320012, 216320015, 216010041, 216010042, 216010043,
216010044, 216010045, 216010033, 216010034, 216010035, 216010036, 216010019,
216010020, 216010023, 216010024, 216010025, 216010026, 216010027, 213110014,

213110011, 213510001, 213210026, 213210027, 211070002, 211070003, 211070004, 211070006, 212170010, 212170012, 212170013, 212170014, 212170016, 212170017, 212170018, 212170019, 212170020, 212170021, 212170022, 212170023, 212170024, 212170029, 212170031, 212170032, 212170033, 212170034, 212170035, 212170036, 212060055, 212060056, 212170040, 211060009, 211060011, 211060012, 211060013, 211060020, 211060022, 211060023, 114600011, 114600017, 114600020, 114600031, 114600051, 114600060, 114600072, 114600073, 112230003, 112230006, 112230009, 111210012, 114700002, 114700005, 114700006, 114400006, 114400007, 114400011, 112110032, 112110034, 112110042, 112110043, 112110030, 112110051, 112110052, 112110058, 112110059, 115720007, 115720021, 115720026, 115720037, 115720045, 115450024, 115450044, 115450032, 115450034, 115450040, 115450041, 115450046, 115450042, 115450055, 115450075, 115450076, 115450077, 115450078, 115400045, 115700077, 115410046, 115400038, 115400040, 115400047, 115400051, 115400053, 115410054, 115410075, 115410076, 115820003, 115820004, 115820007, 115820008, 115820009, 111210031, 111210007, 111210008, 111110007, 112300005, 112300006, 111210038, 111210039, 113400003, 113200009, 113200038, 114110015, 113200010, 115400039, 115400046, 115400049, 115400050, 115400054, 115500009, 115500032, 115500033, 115500035, 115500036, 115500037, 115710034, 115710011, 115710022, 115710030, 114110010, 114110011, 113100001, 113200012, 113200013, 113200014, 113200023, 113200024, 113200025, 113200026, 113200027, 113200028, 113200029, 113200030, 113200034, 114200006, 114200007, 113100008, 113100010, 113100011, 113200004, 113200011, 114600005, 112100002, 112100003, 112100008, 112100009, 112100017, 112100022, 112200001, 112200003, 112200005, 112200009, 112200010, 112300007

69429802KH0027GV - Instrumental ortopédico (DILATADORES Y RETRACTORES)

213320003, 213320005, 213320006, 213320007, 213320008, 213320012, 213320017, 213320018, 213310001, 213310002, 213320029, 213320030, 213320031, 213320033, 213320034, 213320035, 213320036, 213320037, 213320052, 213320053, 213320054, 213320055, 213320038, 213320039, 213320057, 213320058, 213320059, 213320060, 213320061, 213320062, 213320063, 213320064, 213320065, 213320066, 213320067, 213320068, 213320069, 213320028, 213410001, 213410002, 213410006, 213410007, 213410008, 213410009, 213410022, 211040007, 211030031, 211030032, 211040014, 217100001, 217100009, 217100010, 217100012, 217100013, 217100014, 217100015, 217100016, 217100017, 217100018, 217100019, 217100020, 217100021, 217100023, 217100024, 217100025, 217100026, 217100027, 217100028, 217100029, 217100030, 217100031, 217100032, 217100048, 217100049, 217100050, 217100051, 217100052, 217100053, 217100054, 217100055, 217100056, 217100057, 217100058, 217100059, 217100060, 217100061, 217100062, 217100063, 217100064, 217100065, 217100066, 217100067, 217100068, 217100069, 217100070, 217100071, 217100072, 217100073, 217100074, 217100075, 217100076, 217100077, 217100078, 217100079, 212050019, 212050055, 212050054, 212050062, 212050063, 212050065, 212050001, 212050002, 212050003, 212050004, 216320007, 216320013, 216320014, 216010049, 216010050, 216010030, 216010031, 216010032, 216010039, 216010040, 216010003, 216010021, 216010022, 216010038, 213120001, 213120002, 213120003, 213120004, 213120005, 213120006, 213120007, 213120008, 213120009, 213120010, 213120011, 213120012, 213120013, 213120014, 213510004, 213510005, 213510006, 213510007, 213510008, 213510009, 213510011, 213510012, 213510013, 213510015, 213510016, 213510017, 213510019, 213510020, 213510021, 213619004, 213210002, 213210003, 213210004, 213210010, 213210011, 213210012, 213210013, 213210014, 213210015, 213210016, 213210017, 213210018, 213210019, 213210020, 213210021, 213210022, 213210023, 213210024, 213210025, 213210033, 213210034, 211070007, 211070008, 211070009,

211070010, 212170025, 212170026, 212170027, 212170028, 212170038, 211060001, 211060002, 211060003, 211060004, 211060005, 211060006, 211060007, 211060008, 211060021, 211060024, 116060005, 114600015, 114600016, 114700003, 114700008, 114700009, 114600055, 114600056, 114600054, 114600075, 114600076, 114600079, 111220028, 111220029, 111220032, 111220033, 111220042, 111220045, 113230001, 113230002, 113230007, 113230008, 113230009, 113230013, 114400001, 114400003, 114400008, 114400016, 112110027, 112110017, 112110018, 112110019, 112110021, 112110022, 112110023, 112110024, 112110025, 112110026, 112110041, 112110047, 112110060, 112110061, 112110062, 113400020, 114120016, 114120017, 115720001, 115720016, 115720042, 115450039, 115720023, 115450001, 115450002, 115450003, 115450018, 115450020, 115450031, 115450049, 115450047, 115440039, 115700004, 115700005, 115700009, 115710001, 115410002, 115440011, 115410084, 115410007, 115400006, 115400013, 115400017, 115400021, 115400022, 115400033, 115400034, 115400044, 115400052, 115820001, 111210023, 111210024, 111210026, 111210027, 111110008, 111110009, 112300008, 113200021, 111210041, 112100006, 112100007, 112100010, 112100011, 112100012, 112100013, 113100016, 113100017, 113100018, 113100019, 113100021, 113100022, 112200006, 112200012, 113400007, 113400015, 113400016, 113400017, 113420016, 113420017, 115400048, 115500026, 115500027, 115500028, 115500029, 115500034, 115400026, 115710018, 115710021, 115710027, 114110007, 114110014, 114110016, 113100007, 114200001, 114200003, 114200011, 113200005, 113210001, 112100001, 112300013

69429802KH0030GJ - Instrumental ortopédico (INSTRUMENTAL AUXILIAR)

213320002, 217100011, 217100022, 217100033, 217100034, 217100036, 217100037, 217100039, 217100080, 212050013, 212050079, 212050081, 216010013, 216010012, 213510002, 213610031, 211070005, 212170011, 212170015, 211060010, 211060019, 211060028, 114600025, 116060001, 116060002, 116060006, 116060007, 116060008, 116060009, 116060010, 115400031, 114600065, 112230004, 111220025, 112110057, 112230005, 114700010, 114400002, 112110038, 115720039, 115720008, 115450037, 115720040, 115720027, 115720028, 115720029, 115720044, 115720030, 115720038, 115450004, 115450009, 115450010, 115450011, 115450013, 115450014, 115450023, 115450025, 115450033, 115450043, 112100024, 115400032, 115700008, 115700011, 115410003, 115410004, 115410083, 115400016, 115400029, 115400030, 115410032, 115400037, 115400043, 115820006, 113400008, 111210014, 111210022, 112300004, 112300011, 111210042, 113420021, 113420022, 115500007, 115500008, 115500024, 115400042, 115710009, 115710010, 115710029, 115410001, 114110001, 114110002, 113200031, 113200032, 113200033, 114200002, 112300012

69429802KH0010GC - Instrumental ortopédico (CUCHARAS ÓSEAS)

213320001, 213320015, 213320016, 213320022, 213320023, 213320024, 213320025, 213320026, 213320027, 213410012, 213410013, 213410014, 213410015, 213410016, 213410017, 213410018, 213410019, 213410020, 213410021, 211040009, 211040010, 211040011, 212050014, 212050015, 212050016, 212050017, 212050018, 216010006, 216010046, 216010007, 216010008, 216010009, 216010010, 216010011, 213610018, 213610019, 213610020, 213610025, 213619001, 213619002, 213619003, 213610036, 213610034, 213610035, 213210001, 213210005, 213210006, 213210007, 213210008, 213210009, 213210028, 213210029, 213210030, 213210031, 213210032, 211070011, 211070012, 211070013, 211070014, 211070015, 212170001, 212170002, 212170003, 212170004, 212170005, 211060014, 211060015, 211060016, 114600012, 114600013, 114600022, 114600023, 114600032, 114600033, 114600037, 114600038, 114600059, 114600061, 114600052, 114600053, 114600071, 114600074, 112230007, 111220019, 111220020, 111220021, 111220022, 111220023, 111220024, 111220026, 111220027, 111220030, 111220031, 111220034, 111220036, 111220043, 111220044, 111220002,

111220004, 111220005, 111220006, 111220007, 111220008, 111220009, 111220010, 111220011, 111220012, 111220013, 111220014, 111220015, 112100018, 113230003, 113230004, 113230005, 113230006, 114400010, 114400014, 112110035, 112110036, 115720002, 115720003, 115720006, 115720009, 115720010, 115720011, 115720012, 115720013, 115720014, 115720015, 115720017, 115720041, 115720019, 115720022, 115720025, 115720031, 1157202032, 115720033, 115720034, 115720035, 115450005, 115450006, 115450007, 115450012, 115450015, 115450019, 115450045, 115450027, 115450028, 115450048, 115450036, 115450035, 115700001, 115700021, 115700002, 115700003, 115700012, 115700019, 115420001, 115420002, 115400003, 115400004, 115400005, 115420007, 115410008, 115410009, 115400010, 115400011, 115400012, 115400014, 115410072, 115410055, 115410056, 115400057, 115410058, 115400059, 115410060, 115410061, 115400062, 115400063, 115400020, 115400027, 115500002, 115500003, 115820002, 111210002, 111210003, 112300009, 112300010, 111210035, 111210037, 112200008, 113200008, 113400002, 113400004, 113400005, 113400006, 113400010, 113400011, 113400012, 113400013, 113400014, 113400018, 113400019, 113400022, 113400023, 113420003, 113420004, 113420005, 113420006, 113420007, 113420008, 113420009, 113420010, 113420011, 113420012, 113420013, 113420014, 113210004, 115400001, 115400002, 115400007, 115400008, 115400009, 115400015, 115400055, 115400056, 115400058, 115400060, 115400061, 115400018, 115400019, 115500001, 115500005, 115500006, 115500010, 115500012, 115500014, 115500015, 115500017, 115500022, 115500025, 115500031, 115710002, 115710003, 115710007, 115710008, 115710012, 115710013, 115710014, 115710015, 115710016, 115710017, 115710019, 115710020, 115710023, 115710024, 115710025, 115710026, 115710035, 115710036, 114110003, 114110004, 114110005, 114110006, 113100012, 113100013, 113200020, 114200005, 114200008, 114200009, 114200010, 113100014, 113100015, 113200002, 113210005, 113200036, 112100004, 112100005, 112100020, 112200002, 112200014, 112300001, 112300014

69429802KH0029GZ - Instrumental ortopédico (TUNELIZADORES ORTOPÉDICOS)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El instrumental ortopédico (DILATADORES Y RETRACTORES, INSTRUMENTAL AUXILIAR, INSTRUMENTAL PARA OSTEOSÍNTESIS, CUCHARAS ÓSEAS, TUNELIZADORES ORTOPÉDICOS) se usan para facilitar la manipulación y colocación de los implantes ortopédicos durante los procedimientos quirúrgicos.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

Autoclave de vapor a 134 °C.

Forma de presentación:

Unidad no estéril

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CANWELL MEDICAL CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Calle South Xianhua N.º 466, Zona Industrial de Alta Tecnología, Jinhua, Provincia de Zhejiang, 321016, República Popular China

En nombre y representación de la firma IPMAG 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 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
N/A	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, 15 mayo 2025

STANGANELLI
Roberto José

Firmado digitalmente por
STANGANELLI Roberto José
Fecha: 2025.05.30 15:15:10
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GALLEGO
Maria Jose

Firmado digitalmente
por GALLEGO Maria Jose
Fecha: 2025.05.30
15:16:38 -03'00'

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 **IPMAG S.A.** bajo el número **PM 1029-77**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-002251-25-3



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494