



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: 2248-20#0001

Número de PM:

2248-20

Nombre Descriptivo del producto:

KIT QUIRÚRGICO PARA CRANEOTOMIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-520 - Fresas, para cráneos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RAZEK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

860590000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El Kit para Craneotomía Razek se utiliza en procedimientos de Craneotomía, el cual permite el acceso al cerebro a través del cráneo.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Kit para craneotomía RAZEK compuesto por:

- lámina raspadora doble (1 unidad)
- aguja ventricular 12G x 5,5" (1 unidad)
- campo fenestrado impermeable 50 cm x 50 cm (1 unidad)
- toallas quirúrgicas descartables (38 x 53 cm) (3 unidades)
- compresas Gasa 11 hilos 7,5cm x 7,5cm doblada (10 unidades)
- Drill manual (1 unidad)
- bisturí descartable #11 (1 unidad)
- bisturí descartable #15 (1 unidad)
- pinza Adson sin diente (1 unidad)
- pinza Adson con diente (1x2) 12cm (1 unidad)
- regla graduada (1 unidad)
- porta agujas dentado (1 unidad)
- vaso dosificador 60 ml (2 unidades)
- retractor Rombo (1 unidad)
- tijera iris recta 11cm (1 unidad)
- broca 5,31mm con limitador (1 unidad)
- llave hexagonal (1 unidad)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Lugar/es de elaboración:

ALAMEDA SINLIOKU TANAKA 170 UN. 10 SECTOR 1 V.

ACCESO I - PARQUE TECNOLÓGICO DAMHA I - PQ. TEC. DAMHA II - São Carlos / SP -

BRASIL - CEP 13565-261

En nombre y representación de la firma GRUPO MG 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 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
ART 6 RDC 665/2022 RDC 751/2022 ISO 14971 ABNT NBR ISO 10993	n/a	n/a
ART 7 ISO 14971 ABNT NBR ISO 10993	n/a	n/a
ART 8 ISO 14971 ABNT NBR ISO 10993	n/a	n/a
ART 9 N/A	n/a	n/a
ART 10 RDC 665/2022 ISO 14971 ABNT NBR ISO 10993	n/a	n/a
ART 11 ISO 14971 ABNT NBR ISO 11135 ABNT NBR 14990-7 ABNT ISO 11607-1 ABNT ISO 11607-2 ABNT NBR ISO 10993	n/a	n/a
ART 12 ISO 14971 RDC 665/2022 RDC 751/2022	n/a	n/a
ART 13 ABNT NBR ISO 11135 ABNT NBR 14990-7 ABNT ISO 11607-1 ABNT ISO 11607-2 ISO 14971 ABNT NBR ISO 10993	n/a	n/a

ART 14 RDC 665/2022 RDC 751/2022 ABNT NBR ISO 10993	n/a	n/a
ART 15 Y 16 RDC 751/2022 ISO 14971	n/a	n/a
ART 17,18 y 19 N/A	n/a	n/a
ART 20 ISO 14971 ABNT NBR ISO 10993	n/a	n/a
ART 21 RDC 665/2022 SO 14971 RDC 751/2022	n/a	n/a
ART 22 Y 23 N/A	n/a	n/a
ART 24 RDC 665/2022 RDC 751/2022 ISO 14971 ABNT NBR ISO 11135 ABNT NBR ISO 10993	n/a	n/a
ART 25 Y 26 N/A	n/a	n/a
ART 27 ISO 14971 RDC 665/2022 ABNT NBR ISO 11135 ABNT NBR 14990-7 ABNT ISO 11607-1 ABNT ISO 11607-2	n/a	n/a
ART 28 RDC 665/2022 ABNT NBR ISO 11135 ABNT NBR 14990-7 ABNT ISO 11607-1 ABNT ISO 11607-2	n/a	n/a
ART 29 ISO 14971 RDC 665/2022 ABNT NBR ISO 11135 ABNT NBR 14990-7 ABNT ISO 11607-1 ABNT ISO 11607-2	n/a	n/a
ART 30, 31 y 32 n/a	n/a	n/a
ART 33 RDC 665/2022 ISO 14971	n/a	n/a

ABNT NBR IEC 62366-1 ABNT NBR IEC 62366-2		
ART 34, 35, 36, 37 y 38 n/a	n/a	n/a
ART 39 RDC 665/2022 ISO 14971	n/a	n/a
ART 40,41,42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53 y 54 n/a	n/a	n/a
ART 55 ISO 14971 ABNT NBR ISO 10993	n/a	n/a
ART 56,57,58,59,60,61,62,63,64,65 Y 66 n/a	n/a	n/a
ART 67 y 68 ISO 14971 RDC 751/2022 ABNT NBR ISO 10993	n/a	n/a
ART 69,70,71,72,73,74,75,76,77,78,79,80,81,82,83 y 84 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, 10 marzo 2026

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 **GRUPO MG S.R.L** bajo el número PM **2248-20**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-000518-26-6