



**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: 632-209#0001

Número de PM:

632-209

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental Reutilizable MTSL Razek

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-180 Instrumentos para Implantación de prótesis, Ortopédicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RAZEK EQUIPAMENTOS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

930360010 – Guía Reductora,  
930360020 – Batedor Guía de Fresa Tuneladora RZ  
930361130 – Cuerpo de Guía para Rodilla LCA / LCP,  
930361140 – Cánula de la Guía para Rodilla LCA / LCP – Fresa Tuneladora,  
930361150 – Puntera de Guía – Femoral LCA /LCP Al Reves - Meta  
930361160 Puntera de Guía -Transtibial LCP  
930361170 – Guía para Rodilla LCA / LCP,  
930361190 – Cánula de la Guía para Rodilla LCA / LCP – Cable Guía,  
930361200 – Puntera de Guía – Transtibial LCA Codo,  
930361210 – Puntera de Guía – Transtibial LCA Punta,

930361250 – Puntera de Guía – Multiuso,  
930361260 – Puntera de Guía – Transtibial LCA All-in,  
930360030 – Cánula Simple,  
930360040 – Cánula Doble Recta,  
930360050 – Cánula Doble Up,  
930360060 – Cánula Doble Down,  
930360070 – Cánula Doble Derecha,  
930360080 – Cánula Doble Izquierda,  
930360090 – Empujador,  
930360100 – Cureta RZ PC,  
930360110 – Cureta RZ PB,  
930360120 – Cureta RZ GC,  
930360130 – Cureta RZ GB,  
930360140 – Mango de Bisturí Razek,  
930360150 – Cánula de Acceso Oblicua 5,5 mm,  
930360160 – Cánula de Acceso Oblicua 4,5 mm,  
930360170 – Cánula de Acceso Oblicua 3,5 mm,  
930360180 – Cánula de Acceso Roma 5,5 mm,  
930360190 – Cánula de Acceso Roma 4,5 mm,  
930360200 – Cánula de Acceso Roma 3,5 mm,  
930360210 – Cánula de Acceso Perforante 5,5 mm,  
930360220 – Cánula de Acceso Perforante 4,5 mm,  
930360230 – Cánula de Acceso Perforante 3,5 mm,  
930360240 – Cánula Guía 5,5 mm,  
930360250 – Cánula Guía 4 mm,  
930360260 – Guía Introductoria,  
930360270 – Guía de Acceso 6,5 mm,  
930360280 – Guía de Acceso 5,5 mm,  
930360290 – Guía de Acceso 4,5 mm,  
930360300 – Guía Angulada,  
930360310 – Sonda Corta Q,  
930360320 – Sonda Larga Q,  
930360330 – Trócar de Acceso,  
930360340 – Trócar de Cánula 90,  
930360350 – Trócar de Cánula 110,  
930360360 – Picahielo Recto,  
930360370 – Picahielo 30°,  
930360380 – Picahielo 45°,  
930360390 – Gancho de Sutura Hook,  
930360400 – Empujador de Nudo Corto,  
930360410 – Empujador de Nudo Largo,  
930360420 – Cuchillo tipo Banana 1 Corte,  
930360430 – Cuchillo tipo Banana 2 Cortes,  
930360440 – Dilatador Recto I 2,8 C,  
930360450 – Dilatador Recto II 4,0 C,  
930360460 – Dilatador Recto III 5,2 C,  
930360470 – Dilatador Recto IV 6,26 C,  
930360480 – Dilatador Recto I 2,8 L,  
930360490 – Dilatador Recto II 4,0 L,  
930360500 – Dilatador Recto III 5,2 L,  
930360510 – Dilatador Recto IV 6,26 L,

930360520 – Dilatador Cónico I 2,8 C,  
930360530 – Dilatador Cónico II 4,0 C,  
930360540 – Dilatador Cónico III 5,2 C,  
930360550 – Dilatador Cónico IV 6,26 C,  
930360560 – Dilatador Cónico I 2,8 L,  
930360570 – Dilatador Cónico II 4,0 L,  
930360580 – Dilatador Cónico III 5,2 L,  
930360590 – Dilatador Cónico IV 6,26 L,  
930360600 – Dilatador 2 Agujeros Corto,  
930360610 – Dilatador 2 Agujeros Intermedio,  
930360620 – Dilatador 2 Agujeros Largo,  
930360630 – Dilatador 2 Agujeros Extra Largo,  
930360640 – Funda de Acceso Pico Largo C,  
930360650 – Funda de Acceso Pico Largo L,  
930360660 – Funda de Acceso Pico Largo IL,  
930360670 – Funda de Acceso Pico Corto C,  
930360680 – Funda de Acceso Pico Corto L,  
930360690 – Funda de Acceso Pico Corto IL,  
930360700 – Funda de Acceso Ventana Doble C,  
930360710 – Funda de Acceso Ventana Doble L,  
930360720 – Funda de Acceso Ventana Doble IL,  
930360730 – Funda de Acceso Oblicuo C,  
930360740 – Funda de Acceso Oblicuo L,  
930360750 – Funda de Acceso Oblicuo IL,  
930360760 – Funda de Acceso Recto Corto C,  
930360770 – Funda de Acceso Recto Corto L,  
930360780 – Funda de Acceso Recto Corto IL,  
930360790 – Funda de Acceso Recto Largo C,  
930360800 – Funda de Acceso Recto Largo L,  
930360810 – Funda de Acceso Recto Largo IL,  
930360820 – Funda de Acceso 30° C,  
930360830 – Funda de Acceso 30° L,  
930360840 – Funda de Acceso 30° IL,  
930360850 – Funda de Acceso 70° C,  
930360860 – Funda de Acceso 70° L,  
930360870 – Funda de Acceso 70° IL,  
930360880 – Funda de Acceso 15° C,  
930360890 – Funda de Acceso 15° L,  
930360900 – Funda de Acceso 15° IL,  
930360910 – Adaptador de Instrumental,  
930360920 – Mango de Trefina,  
930360930 – Trefina 5,2 mm,  
930360940 – Trefina 6,3 mm,  
930360950 – Abridor para Funda de Acceso,  
930360960 – Abridor para Dilatador,  
930360970 – Abridor Cuadrado Múltiple,  
930360980 – Martillo Canulado,  
930360990 – Sonda Disectora,  
930361000 – Probe Punta Esférica,  
930361010 – Sonda columna Corta ,  
930361020 – Disector Recto Afilado,

930361030 – Disector Redondo Afilado,  
930361040 – Disector de Impacto Recto,  
930361050 – Mecha 5 mm,  
930361060 – Mecha 6,5 mm,  
930361180 – Mecha 7,5 mm,  
930361220 – Mecha 8,5 mm,  
930361230 – Trefina 3,0 mm,  
930361240 – Trefina 4,0 mm,  
930361270 – Funda de Acceso Recto TBP,  
930361280 – Funda de Acceso 30°,  
930361290 – Funda de Acceso 70° TBP,  
930361300 – Dilatador 2 Agujeros TBP  
930361080 – Dilatador 6,1,  
930361090 – Dilatador 7.4,  
930361100 – Regla,  
930361110 – Despegador,  
930361120 – Cánula,  
490060010 – Plantilla NitFix,  
490060020 – Guía de Perforación AGS/AGA 9,  
490060030 – Guía de Perforación AGS/AGA 11,  
490060040 – Guía de Perforación AGS 13,  
490060050 – Guía de Perforación AGS 15,  
490060060 – Guía de Perforación AGL 15,  
490060070 – Guía de Perforación AGL 18,  
490060080 – Guía de Perforación AGL 20,  
490060090 – Guía de Perforación AGL 25,  
490060100 – Perno Posicionador AGS/AGA,  
490060110 – Perno Posicionador AGL,  
490060120 – Insertor AGS / AGA,  
490060130 – Insertor AGL,  
490060140 – Impactador AGS/AGA,  
490060150 – Impactador AGL,  
490060160 – Cabo NitFix,  
490060170 – Medidor de Profundidad 30 mm,  
490060180 – Pinza Adson con Sierra,  
490060190 – Pinza Auto Centranete,  
490060200 – Elevador Metatarsal,  
490060210 – Mango de Conexión Rápida 4,5 mm,  
490060220 – Mango Conexión Rápida 6,0 mm,  
490060230 – Destornillador para Tornillos Snap Off,  
490060240 – Medidor de Snap Off 25 mm,  
490060250 – Destornillador Hexalobular 7 Macizo 70 mm,  
490060260 – Destornillador Hexalobular 10 Macizo 70 mm,  
490060270 – Destornillador Hexalobular 15 Macizo 110 mm,  
490060280 – Destornillador Hexalobular 20 Macizo 135 mm,  
490060290 – Destornillador Hexalobular 27 Macizo 150 mm,  
490060300 – Destornillador Hexalobular 7 Canulado 70 mm,  
490060310 – Destornillador Hexalobular 10 Canulado 70 mm,  
490060320 – Destornillador Hexalobular 15 Canulado 110 mm,  
490060330 – Destornillador Hexalobular 20 Canulado 135 mm,  
490060340 – Destornillador Hexalobular 27 Canulado 150 mm,

490060350 – Destornillador Hexalobular 15 Macizo con Mango,  
490060360 – Destornillador Hexalobular 20 Macizo con Mango,  
490060370 – Destornillador Hexalobular 27 Macizo con Mango,  
490060380 – Guía de Perforación 2,2,  
490060390 – Guía de Perforación 3,0,  
490060400 – Guía de Perforación 4,5,  
490060410 – Guía de Perforación 5,5,  
490060420 – Guía de Perforación 7,0,  
490060430 – Guía Cable 2,2,  
490060440 – Guía Cable 3,0,  
490060450 – Guía Cable 4,5,  
490060460 – Guía Cable 5,5,  
490060470 – Guía Cable 7,0,  
490060480 – Trócar 4,5,  
490060490 – Trócar 5,5,  
490060500 – Trócar 7,0,  
490060510 – Guía Arandela 2,2,  
490060520 – Guía Arandela 3,0,  
490060530 – Guía Arandela 4,5,  
490060540 – Guía Arandela 5,5,  
490060550 – Guía Arandela 7,0,  
490060560 – Guía Paralela Cable 4,5 / 5,5,  
490060570 – Guía Paralela Cable 7,0,  
490060580 – Elevador de Periostio,  
490060590 – Medidor de Profundidad 40 mm,  
490060600 – Medidor de Profundidad 70 mm,  
490060610 – Medidor de Profundidad 80 mm,  
490060620 – Medidor de Profundidad 110 mm,  
490060630 – Pinza para Tornillos,  
490060640 – Guía de Perforación con Escala 2,7,  
490060650 – Guía de Perforación con Escala 3,5,  
490060660 – Guía de Perforación con Escala 4,0,  
490060670 – Guía de Perforación Poliaxial 2,7,  
490060680 – Guía de Perforación Poliaxial 3,5,  
490060690 – Guía de Perforación Poliaxial 4  
490060700 – Guía de Perforación con Mango 2,7,  
490060710 – Guía de Perforación con Mango 3,5,  
490060720 – Guía de Perforación con Mango 4,0,  
490060730 – Guía de Perforación Recta 2,7,  
490060740 – Guía de Perforación Recta 3,5,  
490060750 – Guía de Perforación Recta 4,0,  
490060760 – Mango de Conexión Rápida T 6,0 mm, .  
490060770 – Conformador de Placa,  
490060780 – Medidor de Profundidad 70 mm,  
490060790 – Espátula de Freer,  
490060800 – Despegador de Periostio 7 mm,  
490060810 – Gancho Gilles Simple Fuerte,  
490060820 – Pinza Backaus de Reducción con Cremallera 13 cm  
490060830 – Pinza Clamp de Fijación Ósea (Española),  
490060840 – Pinza Adson con Diente 1x2,  
490060850 – Separador Hohmann Punta Fina para Cirugía Ósea – N° 3,

490060860 – Separador Hohmann Punta Fina para Cirugía Ósea – N° 01,  
490060870 – Separador Autostático Weitlaner con dientes Romos – 14 cm 2x3 dientes,  
490060880 – Cureta Ósea de Bruns N° 0,  
490060890 – Cureta Ósea de Bruns N° 3,  
490060900 – Separador para Osteotomía,  
490060910 – Osteótomo para Terminación,  
490060920 – Osteótomo para Desbaste,  
490060930 – Medidor de Espaciamiento para Osteotomía,  
490060940 – Separador de Articulaciones,  
490060950 – Plantilla para Osteotomía de Talón,  
490060960 – Traba de Guía Placa Simple Posterior de Talón,  
490060970 – Espaciador de la Guía Placa Simple Posterior de Talón,  
490060980 – Guía Placa Simple Posterior de Talón 05-D,  
490060990 – Guía Placa Simple Posterior de Talón 05-E,  
490061000 – Guía Placa Simple Posterior de Talón 50-D,  
490061010 – Guía Placa Simple Posterior de Talón 50-E,  
490061020 – Guía Placa Simple Posterior de Talón 95-D,  
490061030 – Guía Placa Simple Posterior de Talón 95-E,  
490061490 – Destornillador Hexalobular 15 Canulado 80 mm,  
490061500 – Destornillador Hexalobular 15 Macizo 80 mm,  
490061510 – Mango de Conexión Rápida HLX 4,5 mm,  
490061520 – Retractor Percutáneo RZ Curvo,  
490061530 – Retractor Percutáneo RZ Recto,  
490061540 – Posicionador Metatarsal,  
490061550 – Guía Para Fijación Percutánea HLX,  
490061560 – Pinza para Fijación de Placas KlavFix,  
490061570 – Mango Conexión Rápida Canulado 4,5 mm con Tapa Rotativa,  
490061580 – Guía de Perforación 2,7 UT con Escala 40 mm,  
490061590 – Guía de Perforación 3,5 UT con Escala 40 mm,  
490061600 – Guía de Perforación 2,7 UT,  
490061610 – Guía de Perforación 3,5 UT,  
490061620 – Guía de Perforación Doble 2,7 UT,  
490061630 – Guía de Perforación Doble 3,5 UT,  
490061640 - Medidr de Profundidad 40 mm  
490061650 – Conformador de Placas UT,  
490061660 – Protector inferior de Clavícula  
490061670 – Macho Tornillo Bloqueante 2,7 UT,  
490061680 – Macho Tornillo Bloqueante 3,5 UT,  
490061690 – Macho Tornillo No Bloqueante 2,7 UT,  
490061700 – Macho Tornillo No Bloqueante 3,5 UT,  
490061880 – Guía FastFit 1,6 – Bipartido S,  
490061890 – Guía FastFit 2,0 – Bipartida M,  
490061900 – Guía FastFit 2,5 – Bipartida M,  
490061910 – Guía FastFit 1,6 – 4 Puntas M,  
490061920 – Guía FastFit 1,6 – 4 Puntas L,  
490061930 – Guía FastFit 1,6 – 4 Puntas 25 M,  
490061940 – Guía FastFit 1,6 – 4 Puntas 25 L,  
490061950 – Guía FastFit 1,6 – Inclínada 25 M,  
490061960 – Guía FastFit 1,6 – Slant 25 L,  
490061970 – Guía FastFit 2,0 – 4 Puntas M,  
490061980 – Guía FastFit 2,0 – 4 Puntas L,

490061990 – Guía FastFit 2,5 – 4 Puntas M,  
490062000 – Guía FastFit 2,5 – 4 Puntas L,  
490062010 – Obturador FastFit 1,6 – Bipartido S,  
490062040 – Obturador FastFit 2,0 – Bipartido M,  
490062050 – Obturador FastFit 2,0 – M,  
490062060 – Obturador FastFit 2,0 – L,  
490062070 – Obturador FastFit 2,5 – Bipartido M,  
490062080 – Obturador FastFit 2,5 – M,  
490062090 – Obturador FastFit 2,5 – L,  
490062100 – Liberador de Tejidos UP,  
490062110 – Liberador de Tejidos DOWN,  
490062120 – Liberador de Tejidos Atraumático UP,  
490062130 – Liberador de Tejidos Atraumático DOWN,  
490062140 – Sonda Calibrada 3 mm,  
490062150 – Guía para Sindesmosis,  
490062160 – Limitador de Inserción FastFit,  
490062170 – Medidor de Largo 30 mm,  
490062220 – Destornillador Hexalobular 20 Macizo 70 mm,  
490062230 – Guía de Perforación 3,8 / 4,6,  
490062320 – Guía para Estabilización Dinámica STDin,  
490062330 – Guía AC FastFit,  
490062340 – Punción FastFit D4,5,  
490062360 – Medidor de Injerto STDin,  
490062370 – Guía FastFit 2,5 – Bipartida AC,  
490062380 – Obturador FastFit 2,5 – Bipartido AC,  
490062390 – Guía HLX Pro,  
490062400 – Guía FastFit 1,5 Mini – Bipartido S,  
490062410 – Guía FastFit 1,5 Bipartida S,  
490062420 – Obturador FastFit 1,5 Mini – Bipartido S,  
490062430 – Obturador FastFit 1,5 – Bipartido S,  
490062440 – Empujador de Nudo Mini,  
490062450 – Guía FastFit 1,5 ATM – Bipartido S,  
490062460 – Obturador FastFit 1,5 ATM – Bipartido S,  
490062470 – Mango Conexión Rápida II 4,5 mm,  
490062520 – Punción FastFit D3,5,  
490062530 – Guía FastFit Sin Nudo,  
490062560 – Obturador FastFit Sin Nudo,  
490062700 – Punción FastFit D2,9,  
490062710 – Llave triangular,  
490062720 – Guía FastFit Sin Nudo con Mango,  
490062730 – Obturador FastFit Sin Nudo con Mango,

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La familia de instrumentos MTSL Razek está diseñada para proporcionar a los cirujanos los instrumentos necesarios para realizar procedimientos quirúrgicos.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

NO ESTERIL

Forma de presentación:

POR 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 Setor 1 V.Acesso I Parque Tecnológico Damha II - PQ. TEC.  
DAMHA II SÃO CARLOS - SÃO CARLOS-SP – BRASIL. CEP: 13565-261

En nombre y representación de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--|------------------------------------|-------------------------|
| 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, 13 marzo 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

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 **CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.** bajo el número PM **632-209**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 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°: 1-0047-3110-000803-26-1