



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: 893-37#0001

Número de PM:

893-37

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo y Piezas de mano quirúrgico piezo-eléctrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-180 INSTRUMENTOS PARA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS, ORTOPEDICOS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Driller

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PIEZOMEDICAL

PIEZOSONIC.

DMS06(NE) (H Xmm); DMS10(NE) (H Xmm); DSY01(NE) (H Xmm); DSY02(NE) (H Xmm);
DSY03(NE) (H Xmm); DSY05(NE) (H Xmm); DSY06(NE) (H Xmm); DSY08(NE) (H Xmm);
DSY09(NE) (H Xmm); DSY11(NE) (H Xmm); DSY12(NE) (H Xmm); ES002(NE) (H Xmm);
ES002T(NE) (H Xmm); ES004BT(NE) (H Xmm); ES008AT(NE) (H Xmm); ES012A(NE) (H Xmm);
ES012AT(NE) (H Xmm); ES015(NE) (H Xmm); ES015A(NE) (H Xmm); ES015AT(NE) (H Xmm);
ES015T(NE) (H Xmm); ES020(NE) (H Xmm); ES020T(NE) (H Xmm); ES023D(NE) (H Xmm);
ES023DT(NE) (H Xmm); ES024D(NE) (H Xmm); ES024DT(NE) (H Xmm); ES030LD(NE) (H
Xmm); ES030LDT(NE) (H Xmm); ES030RD(NE) (H Xmm); ES030RDT(NE) (H Xmm); ES031(NE)

(H Xmm); ES031T(NE) (H Xmm); ES032(NE) (H Xmm); ES032T(NE) (H Xmm); ES033L(NE) (H Xmm); ES033R(NE) (H Xmm); ES050FT(NE) (H Xmm); ES050GT(NE) (H Xmm); ES051FT(NE) (H Xmm); ES051GT(NE) (H Xmm); ES052FT(NE) (H Xmm); ES052GT(NE) (H Xmm); ES08A(NE) (H Xmm); ES08AT(NE) (H Xmm); ES08B(NE) (H Xmm); ES08BT(NE) (H Xmm); ES08C1(NE) (H Xmm); ES08C1T(NE) (H Xmm); ES08C2(NE) (H Xmm); ES08C2T(NE) (H Xmm); ES08C3(NE) (H Xmm); ES08C3T(NE) (H Xmm); ES08C4(NE) (H Xmm); ES08C4T(NE) (H Xmm); ES09D(NE) (H Xmm); IE4 (H Xmm); IPL20D(NE) (H Xmm); IPL25D(NE) (H Xmm); IPL30D(NE) (H Xmm); IPR20D(NE) (H Xmm); IPR25D(NE) (H Xmm); IPR30D(NE) (H Xmm); MAX02(NE) (H Xmm); MAX15(NE) (H Xmm); MAX20(NE) (H Xmm); MAX02A(NE) (H Xmm); MAX02F(NE) (H Xmm); SL3(NE) (H Xmm); SL4(NE) (H Xmm); WE10D(NE) (H Xmm); WE11D(NE) (H Xmm); WE14D(NE) (H Xmm); WE15D(NE) (H Xmm); WE3D(NE) (H Xmm); WE4D(NE) (H Xmm); WE5D(NE) (H Xmm); WG20(NE) (H Xmm); WG21(NE) (H Xmm); WG30(NE) (H Xmm); WG31(NE) (H Xmm); WG32(NE) (H Xmm); WG33(NE) (H Xmm); WP2LD(NE) (H Xmm); WP2RD(NE) (H Xmm); WP3D(NE) (H Xmm); WP4D(NE) (H Xmm); WSB1(NE) (H Xmm); WSB2(NE) (H Xmm); WSB3(NE) (H Xmm); WSBL(NE) (H Xmm); WSBR(NE) (H Xmm); WUE1(NE) (H Xmm); WUE3(NE) (H Xmm); WUI7(NE) (H Xmm); WUL3(NE) (H Xmm); WUL4(NE) (H Xmm); WUP4(NE) (H Xmm); WUP6(NE) (H Xmm); WUP7(NE) (H Xmm); WUS3(NE) (H Xmm); ES003DT(NE) (H Xmm); ES09DT(NE) (H Xmm); ES033LT(NE) (H Xmm); ES033RT(NE) (H Xmm); ES050F(NE) (H Xmm); ES050G(NE) (H Xmm); ES051F(NE) (H Xmm); ES051G(NE) (H Xmm); ES052F(NE) (H Xmm); ES052G(NE) (H Xmm); Accesorios: llave dinamométrica 3.5/4.0, llave dinamométrica Piezo, soporte PU 6 cavidades y adaptador Piezo - AD 35/30.

ST3-3515NE, ST3-3517NE, ST3-3519NE, ST3-3521NE, ST3-3523NE, ST3-3525NE, ST3-3527NE, ST3-359NE, ST3-5010NE, ST3-5011NE, ST3-5012NE, ST3-5015NE, ST3-5019NE, ST3-5021NE, ST3-5025NE, ST3-5027NE, ST3-5010NE, ST3-509NE, ST4-3012NE, ST4-3014NE, ST4-3018NE, ST4-3020NE, ST4-3024NE, ST4-3510NE, ST4-3512NE, ST4-3516NE, ST4-3518NE, ES007WTNE, ST1-3010NE, ST1-3011NE, ST1-3012NE, ST1-3013NE, ST1-3014NE, ST1-3015NE, ST1-3016NE, ST1-3017NE, ST1-3018NE, ST1-3019NE, ST1-309NE, ST1-5010NE, ST1-5011NE, ST1-5012NE, ST1-5013NE, ST1-5015NE, ST1-5016NE, ST1-5018NE, ST1-5019NE, ST2-3011NE, ST2-3013NE, ST2-3015NE, ST2-3019NE, ST2-3021NE, ST2-3025NE, ST2-3027NE, ST2-309NE, ST2-5011NE, ST2-5013NE, ST2-5017NE, ST2-5019NE, ST2-5023NE, ST2-5025NE, ST2-5029NE, ST2-509NE, ST3-3010NE, ST3-3012NE, ST3-3015NE, ST3-3019NE, ST3-3021NE, ST3-3025NE, ST3-3027NE, ST3-309NE, ST3-3511NE, ST3-3512NE, ST4-3520NE, ST4-3522NE, ST4-5010NE, ST4-5012NE, ST4-5014NE, ST4-5018NE, ST4-5020NE, ST4-5024NE, ST1-5014NE, ST1-5017NE, ST1-509NE, ST2-3017NE, ST3-5017NE, ST3-5023NE, ST4-3010NE, ST4-3016NE, ST4-3022NE, ST4-3514NE, ST2-3023NE, ST2-3029NE, ST2-5015NE, ST2-5021NE, ST2-5027NE, ST3-3011NE, ST3-3017, ST3-3023NE, ST3-3510NE, ST4-3524NE, ST4-5016NE, ST4-5022NE, Accesorios: llave dinamométrica 3.5/4.0, llave dinamométrica Piezo y adaptador Piezo - AD 35/30.

BS1(NE) (H Xmm); BS2(NE) (H Xmm); BS3(NE) (H Xmm); BS4(NE) (H Xmm); BS5(NE) (H Xmm); CL1(NE) (H Xmm); DMS04(NE) (H Xmm); DMS04L(NE) (H Xmm); DMS04R(NE) (H Xmm); DMS05L(NE) (H Xmm); DMS05R(NE) (H Xmm); DMS07(NE) (H Xmm); DPJ08(NE) (H Xmm); DPJ08A(NE) (H Xmm); DRILL04(NE) (H Xmm); DRILL06(NE) (H Xmm); DRILL08(NE) (H Xmm); DY16(NE) (H Xmm); DY17(NE) (H Xmm); ES001(NE) (H Xmm); ES001T(NE) (H Xmm); ES003A(NE) (H Xmm); ES003AT(NE) (H Xmm); ES003B(NE) (H Xmm); ES003BT(NE) (H Xmm); ES004(NE) (H Xmm); ES004T(NE) (H Xmm); ES005(NE) (H Xmm); ES005T(NE) (H Xmm); ES006(NE) (H Xmm); ES006T(NE) (H Xmm); ES007(NE) (H Xmm); ES007A(NE) (H Xmm); ES007AT(NE) (H Xmm); ES007B(NE) (H Xmm); ES007DLT(NE) (H Xmm); ES007DRT(NE) (H Xmm); ES007G(NE) (H Xmm); ES007GL(NE) (H Xmm); ES007GLT(NE) (H Xmm); ES007GR(NE) (H Xmm); ES007GRT(NE) (H Xmm); ES007GT(NE) (H Xmm); ES007I(NE) (H Xmm); ES007L(NE) (H Xmm); ES007L5T(NE) (H Xmm); ES007LT(NE) (H Xmm); ES007N1(NE)

(H Xmm); ES007N2(NE) (H Xmm); ES007N3(NE) (H Xmm); ES007N5(NE) (H Xmm); ES007R(NE) (H Xmm); ES007RT(NE) (H Xmm); ES007T(NE) (H Xmm); ES009(NE) (H Xmm); ES009L(NE) (H Xmm); ES009L5T(NE) (H Xmm); ES009LT(NE) (H Xmm); ES009NT(NE) (H Xmm); ES009R(NE) (H Xmm); ES009RT(NE) (H Xmm); ES009SFT(NE) (H Xmm); ES009ST(NE) (H Xmm); ES009T(NE) (H Xmm); ES009X(NE) (H Xmm); ES009XT(NE) (H Xmm); ES010(NE) (H Xmm); ES010B(NE) (H Xmm); ES010T(NE) (H Xmm); ES011(NE) (H Xmm); ES011T(NE) (H Xmm); ES012(NE) (H Xmm); ES012CT(NE) (H Xmm); ES012GN(NE) (H Xmm); ES012GNT(NE) (H Xmm); ES012T(NE) (H Xmm); ES012X(NE) (H Xmm); ES012XT(NE) (H Xmm); ES015ST(NE) (H Xmm); ES016(NE) (H Xmm); ES016T(NE) (NE) (H Xmm); ES018(NE) (H Xmm); ES018T(NE) (H Xmm); ES019(NE) (H Xmm); ES019T(NE) (H Xmm); ES02.8T(NE) (H Xmm); ES020X(NE) (H Xmm); ES020XLT(NE) (H Xmm); ES020XT(NE) (H Xmm); ES021(NE) (H Xmm); ES021T(NE) (H Xmm); ES023(NE) (H Xmm); ES023T(NE) (H Xmm); ES024T(NE) (H Xmm); ES03.2T(NE) (H Xmm); ES03.6T(NE) (H Xmm); ES030ACT(NE) (H Xmm); ES030L(NE) (H Xmm); ES030LT(NE) (H Xmm); ES030R(NE) (H Xmm); ES030RT(NE) (H Xmm); ES034(NE) (H Xmm); ES034B(NE) (H Xmm); ES034T(NE) (H Xmm); ES035(NE) (H Xmm); ES035B(NE) (H Xmm); ES035T(NE) (H Xmm); ES04.0T(NE) (H Xmm); ES04.4T(NE) (H Xmm); ES040(NE) (H Xmm); ES040T(NE) (H Xmm); ES041(NE) (H Xmm); ES041T(NE) (H Xmm); ES043(NE) (H Xmm); ES043T(NE) (H Xmm); ES044(NE) (H Xmm); ES044T(NE) (H Xmm); ES045(NE) (H Xmm); ES045T(NE) (H Xmm); ES046(NE) (H Xmm); ES046T(NE) (H Xmm); ES047(NE) (H Xmm); ES047T(NE) (H Xmm); ES048(NE) (H Xmm); ES048T(NE) (H Xmm); ES049(NE) (H Xmm); ES049T(NE) (H Xmm); ES052XF(NE) (H Xmm); ES052XFT(NE) (H Xmm); ES052XG(NE) (H Xmm); ES052XGT(NE) (H Xmm); ES052XZLT(NE) (H Xmm); ES052XZT(NE) (H Xmm); ES055(NE) (H Xmm); ES056(NE) (H Xmm); ES056T(NE) (H Xmm); ES057(NE) (H Xmm); ES057T(NE) (H Xmm); ES058(NE) (H Xmm); ES058T(NE) (H Xmm); ES059(NE) (H Xmm); ES059T(NE) (H Xmm); ES060(NE) (H Xmm); ES060T(NE) (H Xmm); ES07IT(NE) (H Xmm); ES07ST(NE) (H Xmm); ES08ST(NE) (H Xmm); ES090(NE) (H Xmm); ES090T(NE) (H Xmm); ES091(NE) (H Xmm); ES091T(NE) (H Xmm); ES092(NE) (H Xmm); ES0SV1T(NE) (H Xmm); ES0SV2T(NE) (H Xmm); ES3.5ZLT(NE) (H Xmm); ES3.5ZT(NE) (H Xmm); ESK1FT(NE) (H Xmm); ESK1RT(NE) (H Xmm); ESK2FT(NE) (H Xmm); ESK2RT(NE) (H Xmm); ESY13(NE) (H Xmm); ESY14(NE) (H Xmm); ESY15(NE) (H Xmm); ESYL15(NE) (H Xmm); ESYR15(NE) (H Xmm); IPL20L(NE) (H Xmm); IPL25L(NE) (H Xmm); IPL30L(NE) (H Xmm); IT25(NE) (H Xmm); IT30(NE) (H Xmm); IT35(NE) (H Xmm); K1F(NE) (H Xmm); K1R(NE) (H Xmm); K2F(NE) (H Xmm); K2R(NE) (H Xmm); MAX01(NE) (H Xmm); MAX04(NE) (H Xmm); MAX07(NE) (H Xmm); MAX07A(NE) (H Xmm); MAX07B(NE) (H Xmm); MAX07L(NE) (H Xmm); MAX07R(NE) (H Xmm); MAX09(NE) (H Xmm); MAX09A(NE) (H Xmm); MAX10(NE) (H Xmm); MAX10B(NE) (H Xmm); PD01(NE) (H Xmm); PD02(NE) (H Xmm); PD03(NE) (H Xmm); PINO 2/2,5(NE) (H Xmm); PINO 3(NE) (H Xmm); PINO CÓNICO(NE) (H Xmm); RD01(NE) (H Xmm); RD02(NE) (H Xmm); RD03(NE) (H Xmm); RD04(NE) (H Xmm); SD01(NE) (H Xmm); SD02(NE) (H Xmm); SD03(NE) (H Xmm); SHARK(NE) (H Xmm); SL1(NE) (H Xmm); SL2(NE) (H Xmm); SY07(NE) (H Xmm); SY10(NE) (H Xmm); SY17(NE) (H Xmm); TRF08(NE) (H Xmm); TRF10(NE) (H Xmm); TRF12(NE) (H Xmm); TRF14(NE) (H Xmm); TRF16(NE) (H Xmm); TRF18(NE) (H Xmm); TRF20(NE) (H Xmm); WE1(NE) (H Xmm); WE10(NE) (H Xmm); WE10T(NE) (H Xmm); WE11(NE) (H Xmm); WE11T(NE) (H Xmm); WE14(NE) (H Xmm); WE14T(NE) (H Xmm); WE15(NE) (H Xmm); WE15T(NE) (H Xmm); WE1T(NE) (H Xmm); WE2(NE) (H Xmm); WE2T(NE) (H Xmm); WE3(NE) (H Xmm); WE3T(NE) (H Xmm); WE4(NE) (H Xmm); WE4T(NE) (H Xmm); WE5(NE) (H Xmm); WE5T(NE) (H Xmm); WE8(NE) (H Xmm); WE8T(NE) (H Xmm); WE9(NE) (H Xmm); WE9T(NE) (H Xmm); WG1(NE) (H Xmm); WG10(NE) (H Xmm); WG10T(NE) (H Xmm); WG11(NE) (H Xmm); WG1T(NE) (H Xmm); WG2(NE) (H Xmm); WG2T(NE) (H Xmm); WG3(NE) (H Xmm); WG3T(NE) (H Xmm); WG4(NE) (H Xmm); WG4T(NE) (H Xmm); WG5(NE) (H Xmm); WG5T(NE) (H Xmm); WG6(NE) (H Xmm); WG6T(NE) (H Xmm); WG7(NE) (H Xmm); WG7T(NE) (H Xmm); WG8(NE) (H Xmm); WG8T(NE) (H Xmm); WG9(NE) (H Xmm); WG9T(NE) (H Xmm); WP1(NE) (H Xmm);

WP10T(NE) (H Xmm); WP11T(NE) (H Xmm); WP12T(NE) (H Xmm); WP14LT(NE) (H Xmm); WP14RT(NE) (H Xmm); WP18T(NE) (H Xmm); WP1T(NE) (H Xmm); WP20LT(NE) (H Xmm); WP20RT(NE) (H Xmm); WP20T(NE) (H Xmm); WP21LT(NE) (H Xmm); WP21RT(NE) (H Xmm); WP22LT(NE) (H Xmm); WP22RT(NE) (H Xmm); WP2L(NE) (H Xmm); WP2LT(NE) (H Xmm); WP2R(NE) (H Xmm); WP2RT(NE) (H Xmm); WP3(NE) (H Xmm); WP3LT(NE) (H Xmm); WP3RT(NE) (H Xmm); WP3T(NE) (H Xmm); WP4(NE) (H Xmm); WP4T(NE) (H Xmm); WP5T(NE) (H Xmm); WUC1(NE) (H Xmm); WUC2(NE) (H Xmm); WUC3(NE) (H Xmm); WUE2(NE) (H Xmm); WUE4(NE) (H Xmm); WUI6(NE) (H Xmm); WUI8(NE) (H Xmm); WUI9(NE) (H Xmm); WUL1(NE) (H Xmm); WUL2(NE) (H Xmm); WUL5(NE) (H Xmm); WUP1(NE) (H Xmm); WUP2(NE) (H Xmm); WUP3(NE) (H Xmm); WUP5(NE) (H Xmm); WUS1(NE) (H Xmm); WUS1L(NE) (H Xmm); WUS1R(NE) (H Xmm); WUS2(NE) (H Xmm); WUS3(NE) (H Xmm); WUS4(NE) (H Xmm); WUS5(NE) (H Xmm); WUS6(NE) (H Xmm); ES024(NE) (H Xmm); ES092T(NE) (H Xmm); WD 15#(NE) (H Xmm); WD 20#(NE) (H Xmm); WD 25#(NE) (H Xmm); WD 30#(NE) (H Xmm); WD 35#(NE) (H Xmm); WD 40#(NE) (H Xmm); ES007N1(NE) (H Xmm); ES007N2(NE) (H Xmm); ES007N3(NE) (H Xmm); ES007N5(NE) (H Xmm); ES007N1T(NE) (H Xmm); ES007N2T(NE) (H Xmm); ES007N3T(NE) (H Xmm); ES007N5T(NE) (H Xmm); ES007N1D(NE) (H Xmm); ES007N2D(NE) (H Xmm); ES007N3D(NE) (H Xmm); ES007N5D(NE) (H Xmm); Accesorios: llave dinamométrica 3.5/4.0, llave dinamométrica Piezo, soporte PU 6 cavidades y adaptador Piezo - AD 35/30.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para asistir a los profesionales del área de la salud que realizan procedimientos quirúrgicos de pequeño porte o microcirugías que requieren perforaciones, cortes o desgaste óseo, pulido y desbridamiento (limpieza de tejidos), inserción de piezas protésicas, remoción de caries y de restauraciones y odontosección, como apoyo en la extracción de dientes.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

VK DRILLER EQUIPAMIENTOS ELECTRICOS LTDA

Lugar/es de elaboración:

Estrada da Fazendinha n 2149, Bloque B - Chacarà das Paineiras - Carapicuíba, CEP (Codigo Postal) 06364-0000, Estado de San Pablo, Brasil

En nombre y representación de la firma OSCAR ALEJANDRO REVELLO , 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
1 - BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1-6; BS EN 60601-1;BS EN 62366;BS EN 60601-1-2	-	-
2-BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1-6;BS EN 60601-1 BS EN 62366;BS EN 60601-1-2	-	-
3- BS EN 60601-1	-	-
4-BS EN ISO 14971 BS EN 0601-1-6;BS EN 60601-1;BS EN 62366	-	-
5- BS EN 60601-1	-	-
6- BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1-6; BS EN 60601-1 BS EN 62366	-	-
7- BS EN ISO 10993-1 Octubre 2009; BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	-	-
8- BS EN 60601-1; ISO 17665-1 ISO 14937	-	-
9- BS EN 60601-1-2; BS EN 1041;BS EN 60601-1; BS EN 62366; BS EN ISO 14971: BS EN 60601-1; BS EN 60601-1-2BS EN ISO 14971	-	-
10- NA	-	-
11-NA	-	-
11- NA - -	-	-
12- BS EN ISO 14971; BS EN 60601-1;BS EN ISO 14971;BS EN 60601-1-2	-	-
13- BS EN 60601-1-6;BS EN 60601-1;BS EN 980	-	-

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, 11 junio 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 inscrita en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **OSCAR ALEJANDRO REVELLO** bajo el número PM **893-37**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 junio 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°: 1-0047-3110-002560-26-2