



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: 1552-187#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/01/2022

Número de PM:

1552-187

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Corte para Cirugías

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-954, Taladros Manuales, para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Arthrex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AR-600-102S Hoja de sierra, 600, sagital, 90 x 19 x 1,27 mm

AR-300 Pieza de mano para Arthrex AR-300

AR-300B-2 Accesorio de perforación, 2,35 mm

AR-600-150S Hoja de sierra, 600, sagital, con ensanchamiento, 65 x 48 x 90 mm

AR-300H Mango de elongación

AR-300L Paquete de batería de ion de litio para AR-300

AR-300LBH Alojamiento de batería de ion de litio para AR-300

AR-300ATK Kit de transferencia aséptica para AR-300

AR-300SR Accesorio de sierra reciprocante
 AR-300DK30 Mandril para perforación sin llave, 0 - 3,0 mm
 AR-300DK45 Mandril para perforación sin llave, 2,0 - 4,5 mm
 AR-300DJ Mandril Jacobs para perforación, 0 - 4,0 mm
 AR-300DJH Mandril Jacobs Hybrid para perforación, 0 - 5,0 mm
 AR-300B Accesorio de fresado, 2,35 mm
 AR-300RAO Accesorio de fresado estilo AO
 AR-300WD16 Accesorio de introducción de alambres, 0,6 - 1,6 mm
 AR-300PD24 Accesorio de introducción de clavos, 1,0 - 2,4 mm
 AR-300CA Adaptador canulado
 AR-300HKEY Llave de reemplazo para el mandril Hybrid para AR-300
 AR-600L Paquete de batería de ion de litio para AR-600
 AR-600LBH Alojamiento de batería de ion de litio para AR-600
 AR-600-051S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600, 65 x 27 x 0,8 mm
 AR-600-052S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600, 65 x 18 x 0,8 mm
 AR-600-053S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600, 45 x 9 x 0,6 mm
 AR-600-000S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600, 90 x 13 x 1,0 mm
 AR-600-001S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600, 90 x 13 x 1,27 mm
 AR-600-010S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600, 90 x 19 x 1,0 mm
 AR-300-050S Hoja de sierra reciprocante para Arthrex 300, 15 x 6 x 0,60 mm
 AR-300-051S Hoja de sierra reciprocante para Arthrex 300, 25 x 6 x 0,60 mm
 AR-300-052S Hoja de sierra reciprocante para Arthrex 300, 40 x 6 x 0,60 mm
 AR-600-103S Hoja de sierra, 600, sagital, 90 x 25,4 x 0,90 mm
 AR-600-104S Hoja de sierra, 600, sagital, 90 x 25,4 x 1,19 mm
 AR-600-105S Hoja de sierra, 600, sagital, 90 x 25,4 x 1,27 mm
 AR-600-106S Hoja de sierra, 600, sagital, 90 x 25,4 x 1,47 mm
 AR-600-107S Hoja de sierra, 600, sagital, 45 x 8,5 x 0,38 mm
 AR-600-110S Hoja de sierra, 600, sagital, 90 x 19 x 1,0 mm
 AR-600-111S Hoja de sierra, 600, sagital, 90 x 19 x 1,37 mm
 AR-600-250S Hoja de sierra, 600, corte de quilla, 14,9 x 10 x 3,6 mm
 AR-600-300S Hoja SpeedCut para Arthrex 600 MIS, mínimamente invasiva, 90 x 13 x 1,0 mm
 AR-600-301S Hoja SpeedCut para Arthrex 600 MIS, mínimamente invasiva, 90 x 13 x 1,7 mm
 AR-600-302S Hoja SpeedCut para Arthrex 600 MIS, mínimamente invasiva, 90 (86) x 19 x 1,27 mm
 AR-600-303S Hoja SpeedCut para Arthrex 600 MIS, mínimamente invasiva, 90 x 25,4 x 1,0 mm
 AR-600-304S Hoja SpeedCut para Arthrex 600 MIS, mínimamente invasiva, 90 x 25,4 x 1,19 mm
 AR-600-305S Hoja SpeedCut para Arthrex 600 MIS, mínimamente invasiva, 90 x 25,4 x 1,27 mm
 AR-600-306S Hoja SpeedCut para Arthrex 600 MIS, mínimamente invasiva, 90 x 25,4 x 1,47 mm
 AR-600-307S Hoja SpeedCut para Arthrex 600 MIS, mínimamente invasiva, 90 x 13 x 1,19 mm
 AR-600-310S Hoja SpeedCut para Arthrex 600 MIS, mínimamente invasiva, 90 x 19 x 1,0 mm
 AR-600-311S Hoja SpeedCut para Arthrex 600 MIS, mínimamente invasiva, 90 x 19 x 1,37 mm
 AR-600-312S Hoja SpeedCut para Arthrex 600 MIS, mínimamente invasiva, 105 x 19 x 1,27 mm
 AR-300-B001 Fresa, recta, 13 mm, 2 mm de diámetro
 AR-300-B002 Fresa, recta, 8 mm, 2 mm de diámetro
 AR-300-B003 Fresa, recta, 12 mm, 2,2 mm de diámetro
 AR-300-B004 Fresa, cónica, 12 mm, 2,2 mm de diámetro
 AR-300-B101 Fresa, cónica, 13 mm, 2,3 mm de diámetro
 AR-300-B102 Fresa, recta, 13 mm, 2,9 mm de diámetro
 AR-300-B103 Fresa, ovalada, 15 mm, 5 mm de diámetro
 AR-300-B201 Fresa, recta, 19,5 mm, 2 mm de diámetro
 AR-300-B202 Fresa, recta, 20 mm, 3,1 mm de diámetro

AR-300DAO-2 Accesorio de perforación estilo AO
 AR-300RJ Mandril Jacobs para fresado, 0 - 4,0 mm
 AR-300SAG Accesorio de sierra sagital
 AR-600-013S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600, 90 x 13 x 1,37 mm
 AR-600-025S Hoja de sierra recíprocante para Arthrex 600, 32,8 x 9,5 x 1,1 mm
 AR-600-026S Hoja de sierra recíprocante para Arthrex 600, 73,5 x 12,7 x 1,27 mm
 AR-600-050S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600, 65 x 46 x 0,6 mm
 AR-600-350S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600 MIS, 65 x 46 x 0,6 mm
 AR-600-351S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600 MIS, mínimamente invasiva, 65 x 27 x 0,8 mm
 AR-600-352S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600 MIS, mínimamente invasiva, 65 x 18 x 0,8 mm
 AR-600-353S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600 MIS, mínimamente invasiva, 45 x 9 x 0,6 mm
 AR-600SRS Accesorio para sierra de esternón
 AR-300C Estuche de instrumental para sistema de motor 300
 AR-600-002S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600, 90 (86) x 19 x 1,27 mm
 AR-600-003S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600, 90 x 25,4 x 1,0 mm
 AR-600-004S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600, 90 x 25,4 x 1,9 mm
 AR-600-005S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600, 90 x 25,4 x 1,27 mm
 AR-600-006S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600, 90 x 25,4 x 1,47 mm
 AR-600-007S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600, 90 x 13 x 1,19 mm
 AR-600-011S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600, 90 x 19 x 1,37 mm
 AR-600-012S Hoja de sierra sagital para Arthrex 600, 105 x 19 x 1,27 mm
 AR-600-020S Hoja de sierra recíprocante para Arthrex 600, 88 x 13,4 x 1,1 mm
 AR-600-021S Hoja de sierra recíprocante para Arthrex 600, 52,8 x 10 x 1,1 mm
 AR-600-022S Hoja de sierra recíprocante para Arthrex 600, 73,5 x 13,5 x 1,0 mm
 AR-400 Pieza de mano para el sistema DrillSaw Sports 400
 AR-400SAG Accesorio de sierra sagital para el sistema DrillSaw Sports 400
 AR-400DAO Accesorio de perforación estilo AO para el sistema DrillSaw Sports 400
 AR-400DJ74 Mandril Jacobs para perforación para el sistema DrillSaw Sports 400, 0 - 7,4 mm
 AR-400PD Accesorio de introducción de clavos para el sistema DrillSaw Sports 400, 0 - 3,2 mm
 AR-400UBC Cargador de baterías universal del sistema DrillSaw Sports 400, para baterías de AR-400/AR-300 y AR-600
 AR-400UB Paquete de baterías del sistema DrillSaw Sports 400, no estéril, para AR-400
 AR-400UBC-4 Plataformas de carga para el cargador de baterías universal del sistema DrillSaw Sports 400, para baterías de AR-400
 AR-400UBC-3 Plataformas de carga para el cargador de baterías universal del sistema DrillSaw Sports 400, para baterías de AR-300/600
 AR-400DK74 Mandril sin llave para perforación para el sistema DrillSaw Sports 400, 0,6 - 7,4 mm
 AR-400DJ40 Mandril Jacobs para perforación para el sistema DrillSaw Sports 400, 0 - 4,0 mm
 AR-400DJH50 Mandril Jacobs Hybrid para perforación para el sistema DrillSaw Sports 400, 0 - 4,0 mm
 AR-400DJH74 Mandril Jacobs Hybrid para perforación para el sistema DrillSaw Sports 400, 0 - 7,4 mm
 AR-400DZH Accesorio de perforación estilo Zimmer/Hudson para el sistema DrillSaw Sports 400
 AR-400DT Accesorio de perforación estilo Trinkle para el sistema DrillSaw Sports 400
 AR-400DHA Accesorio de perforación estilo Harris para el sistema DrillSaw Sports 400
 AR-400ARL Adaptador para introductor angular radiolúcido para el sistema DrillSaw Sports 400
 AR-400RZH Accesorio de fresado estilo Zimmer/Hudson para el sistema DrillSaw Sports 400
 AR-400RAOP Accesorio de fresado estilo AO Protek para el sistema DrillSaw Sports 400

AR-400RHU Accesorio de fresado estilo Hudson para el sistema DrillSaw Sports 400

AR-400RJ74 Mandril Jacobs para fresado para el sistema DrillSaw Sports 400, 0 - 7,4 mm

AR-400RJH74 Mandril Jacobs Hybrid para fresado para el sistema DrillSaw Sports 400, 0 - 7,4 mm

AR-400DHS Accesorio para tornillo dinámico de cadera para el sistema DrillSaw Sports 400

AR-300KEY Llave de reemplazo para el mandril Jacobs para AR-300

AR-600KEY Llave de reemplazo para el mandril Jacobs para AR-600

AR-300-040S Hoja de sierra sagital para Arthrex 300, 40 x 14 x 0,6 mm

AR-300-041S Hoja de sierra sagital para Arthrex 300, 40 x 9,5 x 0,6 mm

AR-300-042S Hoja de sierra sagital para Arthrex 300, 25 x 9,5 x 0,7 mm

AR-300-043S Hoja de sierra sagital para Arthrex 300, 25 x 9,4 x 0,6 mm

AR-300-044S Hoja de sierra sagital para Arthrex 300, 25 x 5,5 x 0,6 mm

AR-300-045S Hoja de sierra sagital para Arthrex 300, 16 x 5,5 x 0,6 mm

AR-300-406S Hoja de sierra, 300, sagital, con tope, 17 x 9,4 x 0,55 mm

AR-300-407S Hoja de sierra, 300, sagital, 18,5 x 10 x 0,55 mm

AR-300-450S Hoja de sierra, 300, sagital, con ángulo, 19 x 10 x 0,60 mm

AR-01-01-001 Taladro rotativo de doble gatillo

AR-01-01-002 Sierra sagital

AR-01-02-001 Pinza de alambre de doble gatillo, 0,6-1,8 mm

AR-01-02-002 Pinza de pasador de doble gatillo, 2,0-3,2 mm

AR-01-02-003 Pinza de pasador de doble gatillo, 3,0-4,2 mm

AR-01-02-004 Accesorio de broca AO pequeña

AR-01-02-005 Accesorio de broca Trinkle modificada Hudson

AR-01-02-006 Accesorio de broca Hudson

AR-01-02-007 Accesorio de broca Trinkle

AR-01-02-008 Adaptador de accionamiento radiotransparente

AR-01-02-009 Accesorio de fresa de alta velocidad

AR-01-02-011 Accesorio de escariador Trinkle modificado Hudson

AR-01-02-012 Accesorio de escariador Hudson

AR-01-02-014 Escariador AO grande

AR-01-02-016 Escariador DHS/DCS

AR-01-02-017 Mandril 5/32", con llave

AR-01-02-018 Mandril 1/4", con llave

AR-01-02-019 Mandril de Escariador 1/4", con llave

AR-01-02-020 Mandril 1/4", híbrido, con llave

AR-01-02-021 Mandril 1/8", híbrido, con llave

AR-01-02-022 Llave de repuesto para mandril 5/32" y 1/8"

AR-01-02-023 Llave de repuesto para mandril 1/4"

AR-01-02-024 Accesorio de sierra micro sagital

AR-01-02-026 Accesorio de cierre tipo J/T

AR-01-03-001 Cargador de baterías de iones de litio

AR-01-03-BP Batería de iones de litio, ST pequeña

AR-01-03-LB Batería de iones de litio, ST grande

AR-01-05-004 Base del contenedor para 2 piezas de mano

AR-01-05-005 Inserto para 2 piezas de mano

AR-01-05-006 Tapa del contenedor para 2 piezas de mano

AR-01-05-007 Base del contenedor para 3 piezas de mano

AR-01-05-008 Inserto para 3 piezas de mano

AR-01-05-009 Tapa para el estuche de la pieza de mano

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Vinci es un sistema de corte para uso quirúrgico, modular, con alimentación a baterías recargables. Es principalmente indicado para cirugías de ortopedia y traumatología. Puede ser utilizado para aplicaciones de corte, perforado, fresado y alisado de huesos.

Período de vida útil (si corresponde):

La vida útil en estantería de los productos que se suministran estériles es de 5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Las hojas de sierra se suministran estériles mediante el método de Radiación Gamma.

El resto de los productos del sistema se suministran no estériles.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Arthrex Inc.
- 2) W & H Dentalwerk Bürmoos GMBH
- 3) GEBR. BRASSELER GMBH & CO. KG
- 4) PFAU MEDIZINISCHE INSTRUMENTE GMBH

Lugar/es de elaboración:

1) 1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945
USA

2) Igmaz-Glaser-Straße 53
A-5111 Bürmoos
AUSTRIA

3) ATTN.: Petra Meier
Trophagener Weg 25
LEMGO, Nordrhein
Westfalen ALEMANIA D 32657
4) PFAU MEDIZINISCHE INSTRUMENTE GMBH
DROSSELWEG 7
WANFRIED, Hesse ALEMANIA 37261

En nombre y representación de la firma CROSMED 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
1 "Sistema de Calidad EN ISO 13485 Gestión de riesgos EN ISO 14971 Usabilidad EN 62366-1 Investigación clínica AAMI/ISO 14155 MEDDEV 2.7/1:2016 MEDDEV 2.12/2:2012"	N/A	N/A
2 "Gestión de riesgos EN ISO 14971"		
3 "Gestión de riesgos EN ISO 14971"		
4 "Sistema de calidad EN ISO 13485 Gestión de riesgos EN ISO 14971 Diseño y materiales EN ISO 7153-1 ISO 18339 ISO 80369-7 Seguridad básica y rendimiento esencial IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6		

IEC 62133-2"		
5 "Gestión de riesgos		
EN ISO 14971		
Usabilidad		
IEC 62366-1"		
6 "Sistema de Calidad		
EN ISO 13485		
Gestión de riesgos		
EN ISO 14971		
Investigación clínica		
MEDDEV 2.12/2"		
7 "Sistema de calidad		
EN ISO 13485		
Gestión de riesgos		
EN ISO 14971		
Diseño y materiales		
EN ISO 7153-1		
EN ISO 16061		
Evaluación biológica		
ISO 10993-1		
ISO 10993-18		
Seguridad básica y rendimiento esencial		
IEC 60601-1		
IEC 60601-1-2		
IEC 60601-1-6		
IEC 62133-2		
Embalaje		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
Etiquetado e información		
ISO 15223-1		
EN ISO 20417"		
8 "Gestión de riesgos		
EN ISO 14971		
Investigación clínica		
AAMI/ANSI/ISO 14155		
MEDDEV 2.7/1:2016		
MEDDEV 2.12/2:2012"		
9 N/A		
10.1 "Seguridad básica y rendimiento esencial		
IEC 60601-1		
IEC 62133-2		
Evaluación biológica		
ISO 10993-1		
ISO 10993-18		
Diseño y materiales		
EN ISO 7153-1		
EN ISO 16061"		
10.2 "Sistema de calidad		
EN ISO 13485		
Gestión de riesgos		

EN ISO 14971 Biocompatibilidad ISO 10993-1 ISO 10993-18 Embalaje EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 Etiquetado e información ISO 15223-1 EN ISO 20417" 10.3 "Sistema de Calidad EN ISO 13485 Diseño y materiales EN ISO 7153-1 EN ISO 16061" 10.4 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Etiquetado e información EN ISO 20417 Biocompatibilidad ISO 10993-1 ISO 10993-18" 10.5 "Sistema de calidad EN ISO 13485 Gestión de riesgos EN ISO 14971 Etiquetado e información EN ISO 20417 Seguridad básica y rendimiento esencial IEC 60601-1" 10.6 N/A 11.1 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Etiquetado e información EN ISO 20417 Usabilidad IEC 62366-1 Limpieza y esterilización ISO 11135 ISO 11137-1 ISO 11137-2" 11.2 "Limpieza y esterilización ISO 11135 ISO 11137-1 ISO 11137-2 ISO 11737-1 ISO 11737-2 ISO 17664-1 ISO 17664-2 ISO 17665-1 ISO 17665-2		
---	--	--

ISO 14937"		
11.3 N/A		
11.4 "Sistema de calidad		
EN ISO 13485		
Embalaje		
ISO 11137-1		
ISO 11137-2		
BS EN ISO 11607-1		
BS EN ISO 11607-2		
Limpieza y esterilización		
ISO 11135		
ISO 11737-2		
Etiquetado e información		
ISO 15223-1"		
11.5 "Sistema de calidad		
EN ISO 13485"		
11.6 "Sistema de calidad		
EN ISO 13485"		
11.7 "Análisis de riesgos		
EN ISO 14971		
Etiquetado e información		
EN ISO 20417"		
11.8 N/A		
12.1 N/A		
12.2 N/A		
13.1 N/A		
13.2 N/A		
13.3 N/A		
14.1 "Gestión de riesgos		
EN ISO 14971		
Seguridad básica y rendimiento esencial		
IEC 60601-1		
IEC 60601-1-2		
IEC 60601-1-6		
IEC 62133-2		
Etiquetado e información		
EN ISO 15223-1		
ISO 20417		
Usabilidad		
IEC 62366-1"		
14.2 "Sistema de calidad		
EN ISO 13485		
Gestión de riesgos		
EN ISO 14971		
Seguridad básica y rendimiento esencial		
IEC 60601-1		
IEC 60601-1-2		
IEC 60601-1-6		
IEC 62133-2		
Diseño y materiales		
EN ISO 7153-1		

EN ISO 16061 Evaluación biológica ISO 10993-1 ISO 10993-18 Programas / Software BS EN 62304 Etiquetado e información EN ISO 20417" 14.3 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Etiquetado e información EN ISO 20417 Seguridad básica y rendimiento esencial IEC 60601-1 IEC 62133-2" 14.4 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Etiquetado e información ISO 20417 Usabilidad IEC 62366-1" 14.5 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Seguridad básica y rendimiento esencial IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62133-2 Software BS EN 62304 Usabilidad IEC 62366-1" 14.6 "Software BS EN 62304 Usabilidad IEC 62366-1" 14.7 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Etiquetado e información ISO 20417" 15.1 N/A 15.2 N/A 16.1 N/A 16.2 N/A 16.3 N/A 16.4 N/A 17.1 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Software BS EN 62304 Usabilidad		
--	--	--

CEI 62366-1" 17.2 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Software BS EN 62304 Usabilidad CEI 62366-1" 17.3 N/A 17.4 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Software BS EN 62304 Usabilidad CEI 62366-1" 18.1 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Seguridad básica y rendimiento esencial IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 62133-2" 18.2 N/A 18.3 N/A 18.4 N/A 18.5 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 ISO 20417 Seguridad básica y rendimiento esencial IEC 60601-1-2" 18.6 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 ISO 20417 Seguridad básica y rendimiento esencial IEC 60601-1-2" 18.7 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Seguridad básica y rendimiento esencial IEC 60601-1" 18.8 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Seguridad básica y rendimiento esencial IEC 60601-1" 19.1 N/A 19.2 N/A 19.3 N/A 19.4 N/A 20.1 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Etiquetado e información ISO 20417 Usabilidad IEC 62366-1		
---	--	--

Seguridad básica y rendimiento esencial IEC 60601-1" 20.2 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Etiquetado e información ISO 20417 Usabilidad IEC 62366-1 Seguridad básica y rendimiento esencial IEC 60601-1" 20.3 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Etiquetado e información ISO 20417 Usabilidad IEC 62366-1 Seguridad básica y rendimiento esencial IEC 60601-1" 20.4 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Etiquetado e información ISO 20417 Usabilidad IEC 62366-1 Seguridad básica y rendimiento esencial IEC 60601-1" 20.5 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Etiquetado e información ISO 20417 Usabilidad IEC 62366-1" 20.6 "Gestión de riesgos EN ISO 14971 Etiquetado e información ISO 20417 Seguridad básica y rendimiento esencial IEC 60601-1" 21.1 N/A 21.2 N/A 21.3 N/A 22.1 N/A 22.2 N/A 22.3 N/A 23.1 "Etiquetado e información EN ISO 15223-1 ISO 20417 Usabilidad IEC 62366-1 Gestión de riesgos ISO 14971"		
---	--	--

23.2 "Etiquetado e información EN ISO 15223-1 ISO 20417 Gestión de riesgos EN ISO 14971"		
23.3 "Etiquetado e información EN ISO 15223-1 ISO 20417"		
23.4 "Etiquetado e información EN ISO 15223-1 ISO 20417 Gestión de riesgos EN ISO 14971 Seguridad básica y rendimiento esencial IEC 60601-1-2"		

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, 27 agosto 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CROSMED S.A** bajo el número PM **1552-187** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 2026

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 15.09.2026 12:53:59

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°: 1-0047-3110-005856-26-5



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
BENTOLILA Romina Paula
Fecha y hora: 27.08.2026 15:36:20

Firmado digitalmente por:
BIASEVICH Nadia Marina
Fecha y hora: 27.08.2026 15:39:14