2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1020-71#0002

En nombre y representación de la firma SWISS PROTECH S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1020-71

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 06 mayo 2020 Disposiciones modificatorias v reválidas N°: DC N°1020-71#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Piezas de mano y accesorios para cirugías.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-949 Piezas de mano, para Cirugías

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MP by SWIPRO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este aparato y sus accesorios están indicados para emplearse en procedimientos ortopédicos y

traumatológicos donde se requiera taladrar, cortar, perforar, fresar, decorticar y alisar huesos y tejido óseo, o introducir alambres y clavos.

Modelos: AA-AO-LARGE-ES Acople/Adaptador AO largo

AA-AO-SMALL-EM Acople/Adaptador AO corto serie E micro

AA-AO-SMALL-ES Acople/Adaptador AO corto

AA-HUDSON-ES Acople/Adaptador HUDSON

AA-TRINKLE-ES Acople/Adaptador TRINKLE

AC-CAB-SAG-EM Accesorio cabezal oscilante serie E micro

AC-K-WIRE-1.8-ES Accesorio K-Wire 0.8 - 1.8mm (para clavos y alambres)

AC-K-WIRE-2.5-EM Accesorio K-Wire 0.8 - 2.5mm (para pines y alambre) serie E micro

AC-K-WIRE-3.2-ES Accesorio K-Wire 2.0 - 3.2mm (para clavos y alambres)



Página 1 de 10

AF-BH-AO-SMALL Árbol flexible para brocas intercambiables con acople AO corto AF-BH-SK Árbol flexible para brocas intercambiables con acople TRINKLE BAT-E-14.8-3000 Batería de Litio serie E, RPE1144, 14.8V 3000mAh BAT-EM-7.4-3000 Batería de Litio serie E micro, RPE1742, 7.4V 3000mAh BAT-N-14.4-1800 Batería de Ni-Mh serie N, RPE1144, 14.4V 1800mAh BAT-S-9.6-2200 Batería de Ni-Mh serie S, RPE1962, 9.6V 2200mAh BH-08-110-20 Broca helicoidal tamaño 0,8X110X20 BH-08-70-20 Broca helicoidal tamaño 0,8X70X20 BH-11-110-20 Broca helicoidal tamaño 1,1X110X20 BH-11-70-20 Broca helicoidal tamaño 1,1X70X20 BH-15-110-30 Broca helicoidal tamaño 1,5X110X30 BH-15-70-20 Broca helicoidal tamaño 1,5X70X20 BH-18-110-30 Broca helicoidal tamaño 1,8X110X30 BH-20-110-30 Broca helicoidal tamaño 2X110X30 BH-20-150-30 Broca helicoidal tamaño 2X150X30 BH-25-110-50 Broca helicoidal tamaño 2,5X110X50 BH-25-115-50 Broca helicoidal tamaño 2,5X115X50 BH-25-120-50 Broca helicoidal tamaño 2,5X120X50 BH-25-130-50 Broca helicoidal tamaño 2,5X130X50 BH-25-150-50 Broca helicoidal tamaño 2.5X150X50 BH-27-150-50 Broca helicoidal tamaño 2,7X150X50 BH-28-115-50 Broca helicoidal tamaño 2,8X115X50 BH-28-150-50 Broca helicoidal tamaño 2.8X150X50 BH-30-150-50 Broca helicoidal tamaño 3X150X50 BH-32-150-50 Broca helicoidal tamaño 3,2X150X50 BH-32-200-50 Broca helicoidal tamaño 3,2X200X50 BH-35-150-50 Broca helicoidal tamaño 3,5X150X50 BH-45-150-50 Broca helicoidal tamaño 4,5X150X50 BH-AO-15-80-20 Broca helicoidal con acople AO corto tamaño 1,5X80X20 BH-AO-18-70-10 Broca helicoidal con acople AO corto tamaño 1,8X70X10 BH-AO-20-100-30 Broca helicoidal con acople AO corto tamaño 2X100X30 BH-AO-25-110-30 Broca helicoidal con acople AO corto tamaño 2,5X110X30 BH-AO-27-120-30 Broca helicoidal con acople AO corto tamaño 2,7X120X30 BH-AO-32-115-50 Broca helicoidal con acople AO corto tamaño 3,2X115X50 BH-AO-35-110-50 Broca helicoidal con acople AO corto tamaño 3,5X110X50 BH-AO-40-100-14 Broca helicoidal con acople AO corto tamaño 4X100X14 BHC-20-150-15 Broca helicoidal canulada tamaño 2X150X15 BHC-25-150-15 Broca helicoidal canulada tamaño 2.5X150X15 BHC-30-150-20 Broca helicoidal canulada tamaño 3X150X20 BHC-32-150-25 Broca helicoidal canulada tamaño 3,2X150X25 BHC-35-150-25 Broca helicoidal canulada tamaño 3,5X150X25 BHC-40-250-40 Broca helicoidal canulada tamaño 4X250X40 BHC-45-250-40 Broca helicoidal canulada tamaño 4,5X250X40 BHC-48-250-40 Broca helicoidal canulada tamaño 4,8X250X40 BHC-50-250-40 Broca helicoidal canulada tamaño 5X250X40 BHF-30-50 Broca helicoidal para árbol flexible tamaño 3X50 BHF-32-50 Broca helicoidal para árbol flexible tamaño 3,2X50 BHF-35-50 Broca helicoidal para árbol flexible tamaño 3,5X50 BHF-40-50 Broca helicoidal para árbol flexible tamaño 4X50 BHF-45-50 Broca helicoidal para árbol flexible tamaño 4,5X50 BHF-SK-30-200-50 Broca helicoidal flexible con acople TRINKLE tamaño 3X200X50



BHF-SK-32-200-50 Broca helicoidal flexible con acople TRINKLE tamaño 3,2X200X50 BHF-SK-35-200-50 Broca helicoidal flexible con acople TRINKLE tamaño 3,5X200X50 BHF-SK-40-200-50 Broca helicoidal flexible con acople TRINKLE tamaño 4X200X50 BHF-SK-45-200-50 Broca helicoidal flexible con acople TRINKLE tamaño 4,5X200X50 C.01.20.06.025 Cargador de batería serie S, 100-240 V, 50/60 Hz, 0.5 A CAN-TRA-E Canal de transferencia aséptica de batería serie E CAN-TRA-EM Canal de transferencia aséptica de batería serie E micro CAN-TRA-N Canal de transferencia aséptica de batería serie N CAN-TRA-S Canal de transferencia aséptica de batería serie S CON-EM-IND Contenedor para esterilización individual Serie E micro CON-ES-DOU Contenedor para esterilización doble Serie E/S CON-ES-IND Contenedor para esterilización individual Serie E/S CON-FRE-ACET Contenedor para esterilizar eje y fresas acetabulares CON-FRE-FLE Contenedor para esterilizar fresas flexibles CON-N-IND Contenedor para esterilización individual Serie N EJE-FRE-ACE-AO Eje porta fresa acetabular con acople AO EJE-FRE-ACE-HUD Eje porta fresa acetabular con acople HUDSON EJE-FRE-ACE-SK Eje porta fresa acetabular con acople TRINKLE EM-100-00 Taladro multifuncional médico a batería serie E EM-100-01 Taladro multifuncional médico a batería serie E, micro ES-1011-00 Sierra oscilante médica a batería serie E, sagital ES-1011-01 Sierra oscilante médica a batería serie E, reciprocante FA-D33 Fresa acetabular diámetro 33 mm FA-D34 Fresa acetabular diámetro 36 mm FA-D35 Fresa acetabular diámetro 37 mm FA-D36 Fresa acetabular diámetro 38 mm FA-D37 Fresa acetabular diámetro 39 mm FA-D38 Fresa acetabular diámetro 40 mm FA-D39 Fresa acetabular diámetro 41 mm FA-D40 Fresa acetabular diámetro 42 mm FA-D41 Fresa acetabular diámetro 43 mm FA-D42 Fresa acetabular diámetro 44 mm FA-D43 Fresa acetabular diámetro 45 mm FA-D44 Fresa acetabular diámetro 46 mm FA-D45 Fresa acetabular diámetro 47 mm FA-D46 Fresa acetabular diámetro 48 mm FA-D47 Fresa acetabular diámetro 49 mm FA-D48 Fresa acetabular diámetro 50 mm FA-D49 Fresa acetabular diámetro 51 mm FA-D50 Fresa acetabular diámetro 52 mm FA-D51 Fresa acetabular diámetro 53 mm FA-D52 Fresa acetabular diámetro 54 mm FA-D53 Fresa acetabular diámetro 55 mm FA-D54 Fresa acetabular diámetro 56 mm FA-D55 Fresa acetabular diámetro 57 mm FA-D56 Fresa acetabular diámetro 58 mm FA-D57 Fresa acetabular diámetro 59 mm FA-D58 Fresa acetabular diámetro 60 mm FA-D59 Fresa acetabular diámetro 61 mm FA-D60 Fresa acetabular diámetro 62 mm

FA-D61 Fresa acetabular diámetro 63 mm

Página 3 de 10 Página 3 de 10

FA-D62 Fresa acetabular diámetro 64 mm FA-D63 Fresa acetabular diámetro 65 mm FA-D64 Fresa acetabular diámetro 66 mm FA-D65 Fresa acetabular diámetro 67 mm FA-D66 Fresa acetabular diámetro 68 mm

FA-D67 Fresa acetabular diámetro 69 mm

FA-D68 Fresa acetabular diámetro 70 mm

FF-AO-010-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 10X440

FF-AO-070-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 7X440

FF-AO-075-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 7,5X440

FF-AO-080-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 8X440

FF-AO-085-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 8,5X440

FF-AO-090-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 9X440

FF-AO-090-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 9,5X440

FF-AO-105-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 10,5X440

FF-AO-110-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 11X440

FF-AO-115-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 11,5X440

FF-AO-120-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 12X440

FF-AO-125-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 12,5X440

FF-AO-130-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 13X440

FF-AO-135-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 13.5X440

FF-AO-140-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 14X440

FF-AO-145-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 14,5X440

FF-AO-150-440 Fresa flexible con acople AO tamaño 15X440

FF-SK-010-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 10X440

FF-SK-070-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 7X440

FF-SK-075-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 7,5X440

FF-SK-080-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 8X440

FF-SK-085-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 8,5X440

FF-SK-090-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 9X440

FF-SK-090-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 9,5X440

FF-SK-105-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 10,5X440

FF-SK-110-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 11X440

FF-SK-115-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 11,5X440

FF-SK-120-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 12X440

FF-SK-125-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 12,5X440

FF-SK-130-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 13X440

FF-SK-135-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 13,5X440

FF-SK-140-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 14X440

FF-SK-145-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 14,5X440

FF-SK-150-440 Fresa flexible con acople TRINKLE tamaño 15X440

H0161-0840200I Cargador de batería serie E micro, 100-240 V, 50/60 Hz, 0.5 A

H0161-1440100I Cargador de batería serie N, 100-240 V, 50/60 Hz, 0.5 A

H0161-1680100C Cargador de batería serie E, 100-240 V, 50/60 Hz, 0.5 A

JAC-FRE-ES Accesorio serie E micro mandril JACOBS de perforación, 1200 rpm

JAC-TAL-EM Accesorio serie E/S mandril JACOBS de fresado, 300 rpm

JAC-TAL-ES Accesorio serie E/S mandril JACOBS de perforación, 1200 rpm

LLA-MAN Llave para mandril JACOBS

MAN-JAC-AO Mandril JACOBS con acople AO

MAN-JAC-HD Mandril JACOBS con acople HUDSON

MAN-JAC-SK Mandril JACOBS con acople TRINKLE



ND-3511-00 Taladro médico a batería serie N, AO, 300 rpm ND-3511-01 Taladro médico a batería serie N, HUDSON, 300 rpm ND-3511-02 Taladro médico a batería serie N, TRINKLE, 300 rpm ND-3511-03 Taladro médico a batería serie N, AO, 1200 rpm ND-3511-04 Taladro médico a batería serie N, HUDSON, 1200 rpm ND-3511-05 Taladro médico a batería serie N, TRINKLE, 1200 rpm ND-3511-06 Taladro médico a batería serie N, canulado AO, 600 rpm ND-3511-07 Taladro médico a batería serie N, canulado HUDSON, 600 rpm ND-3511-08 Taladro médico a batería serie N, canulado TRINKLE, 600 rpm ND-3511-09 Taladro médico a batería serie N, canulado AO, 1000 rpm ND-3511-10 Taladro médico a batería serie N, canulado HUDSON, 1000 rpm ND-3511-11 Taladro médico a batería serie N, canulado TRINKLE, 1000 rpm NS-1511-00 Sierra oscilante médica a batería serie N, sagital NS-1511-01 Sierra oscilante médica a batería serie N, reciprocante POR-BAT-E Porta batería esterilizable serie E POR-BAT-S-STK5 Porta batería esterilizable serie S acople SK5 POR-BAT-S-STK6 Porta batería esterilizable serie S acople SK6 POR-BAT-S-STK7 Porta batería esterilizable serie S acople SK7 POR-BAT-S-ZIM Porta batería esterilizable serie S acople ZIM PSB 03-22-08-SQX Hoja de sierra sagital SQX tamaño 0,3X22X8 PSB 03-22-12-SQX Hoja de sierra sagital SQX tamaño 0,3X22X12 PSB 05-22-08-SQX Hoja de sierra sagital SQX tamaño 0,5X22X8 PSB 05-22-12-SQX Hoja de sierra sagital SQX tamaño 0,5X22X12 PSB 05-22-15-SQX Hoja de sierra sagital SQX tamaño 0,5X22X15 PSB 05-25-055-SQX Hoja de sierra sagital SQX tamaño 0,5X25X5,5 PSB 05-25-095-SQX Hoja de sierra sagital SQX tamaño 0,5X25X9,5 PSB 05-295-07-SQX Hoja de sierra sagital SQX tamaño 0,5X29,5X7 PSB 05-30-088-SSK Hoja de sierra sagital SSK tamaño 0,5X30X8,8 PSB 05-31-095-SQX Hoja de sierra sagital SQX tamaño 0,5X31X9,5 PSB 05-39-13-SQX Hoja de sierra sagital SQX tamaño 0,5X39X13 PSB 05-40-05-SQX Hoja de sierra sagital SQX tamaño 0,5X40X5 PSB 05-40-15-SQX Hoja de sierra sagital SQX tamaño 0,5X40X15 PSB 05-50-14-SQX Hoja de sierra sagital SQX tamaño 0,5X50X14 PSB 08-50-13-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 0,8X50X13 PSB 08-50-13-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 0,8X50X13 PSB 08-65-27-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 0,8X65X27 PSB 08-65-27-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 0,8X65X27 PSB 08-70-13-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 0,8X70X13 PSB 08-70-13-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 0,8X70X13 PSB 08-70-13-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 0,8X70X13 PSB 08-70-13-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 0,8X70X13 PSB 08-70-19-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 0,8X70X19 PSB 08-70-19-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 0,8X70X19 PSB 08-70-19-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 0,8X70X19 PSB 08-70-19-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 0,8X70X19 PSB 08-70-22-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 0,8X70X22 PSB 08-70-22-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 0,8X70X22 PSB 08-70-22-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 0,8X70X22 PSB 08-70-22-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 0,8X70X22 PSB 08-70-24-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 0,8X70X24 PSB 08-70-24-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 0,8X70X24

Página 5 de 10 Página 5 de 10

PSB 08-70-24-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 0,8X70X24 PSB 08-70-24-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 0,8X70X24 PSB 08-90-13-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 0,8X90X13 PSB 08-90-13-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 0,8X90X13 PSB 08-90-13-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 0,8X90X13 PSB 08-90-13-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 0,8X90X13 PSB 08-90-19-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 0,8X90X19 PSB 08-90-19-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 0,8X90X19 PSB 08-90-19-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 0,8X90X19 PSB 08-90-19-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 0,8X90X19 PSB 08-90-22-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 0,8X90X22 PSB 08-90-22-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 0,8X90X22 PSB 08-90-22-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 0,8X90X22 PSB 08-90-22-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 0,8X90X22 PSB 08-90-24-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 0,8X90X24 PSB 08-90-24-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 0,8X90X24 PSB 08-90-24-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 0,8X90X24 PSB 08-90-24-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 0,8X90X24 PSB 10-70-13-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1X70X13 PSB 10-70-13-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1X70X13 PSB 10-70-13-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1X70X13 PSB 10-70-13-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1X70X13 PSB 10-70-19-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1X70X19 PSB 10-70-19-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1X70X19 PSB 10-70-19-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1X70X19 PSB 10-70-19-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1X70X19 PSB 10-70-22-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1X70X22 PSB 10-70-22-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1X70X22 PSB 10-70-22-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1X70X22 PSB 10-70-22-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1X70X22 PSB 10-70-24-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1X70X24 PSB 10-70-24-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1X70X24 PSB 10-70-24-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1X70X24 PSB 10-70-24-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1X70X24 PSB 10-90-13-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1X90X13 PSB 10-90-13-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1X90X13 PSB 10-90-13-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1X90X13 PSB 10-90-13-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1X90X13 PSB 10-90-19-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1X90X19 PSB 10-90-19-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1X90X19 PSB 10-90-19-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1X90X19 PSB 10-90-19-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1X90X19 PSB 10-90-22-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1X90X22 PSB 10-90-22-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1X90X22 PSB 10-90-22-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1X90X22 PSB 10-90-22-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1X90X22 PSB 10-90-24-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1X90X24 PSB 10-90-24-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1X90X24 PSB 10-90-24-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1X90X24 PSB 10-90-24-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1X90X24 PSB 12-70-13-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1,2X70X13

Página 6 de 10 Página 6 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley Nº 25.506, el Decreto Nº 2628/2002 y el Decreto Nº 283/2003.-

PSB 12-70-13-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1,2X70X13 PSB 12-70-13-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1,2X70X13 PSB 12-70-13-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1,2X70X13 PSB 12-70-19-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1,2X70X19 PSB 12-70-19-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1,2X70X19 PSB 12-70-19-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1,2X70X19 PSB 12-70-19-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1,2X70X19 PSB 12-70-22-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1,2X70X22 PSB 12-70-22-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1,2X70X22 PSB 12-70-22-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1,2X70X22 PSB 12-70-22-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1,2X70X22 PSB 12-70-24-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1,2X70X24 PSB 12-70-24-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1,2X70X24 PSB 12-70-24-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1,2X70X24 PSB 12-70-24-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1,2X70X24 PSB 127-90-13-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1,27X90X13 PSB 127-90-13-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1,27X90X13 PSB 127-90-13-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1,27X90X13 PSB 127-90-13-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1,27X90X13 PSB 127-90-19-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1,27X90X19 PSB 127-90-19-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1,27X90X19 PSB 127-90-19-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1,27X90X19 PSB 127-90-19-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1,27X90X19 PSB 127-90-22-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1,27X90X22 PSB 127-90-22-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1,27X90X22 PSB 127-90-22-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1,27X90X22 PSB 127-90-22-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1,27X90X22 PSB 127-90-24-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1,27X90X24 PSB 127-90-24-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1,27X90X24 PSB 127-90-24-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1,27X90X24 PSB 127-90-24-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1,27X90X24 PSB 12-90-13-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1,2X90X13 PSB 12-90-13-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1,2X90X13 PSB 12-90-13-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1,2X90X13 PSB 12-90-13-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1,2X90X13 PSB 12-90-19-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1,2X90X19 PSB 12-90-19-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1,2X90X19 PSB 12-90-19-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1,2X90X19 PSB 12-90-19-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1,2X90X19 PSB 12-90-22-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1,2X90X22 PSB 12-90-22-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1,2X90X22 PSB 12-90-22-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1,2X90X22 PSB 12-90-22-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1,2X90X22 PSB 12-90-24-LF Hoja de sierra sagital LF tamaño 1,2X90X24 PSB 12-90-24-QX Hoja de sierra sagital QX tamaño 1,2X90X24 PSB 12-90-24-SK Hoja de sierra sagital SK tamaño 1,2X90X24 PSB 12-90-24-SP Hoja de sierra sagital SP tamaño 1,2X90X24 PSB YX 100-775-08 Hoja de sierra reciprocante tamaño 0,8X100X77,5 PSB YX 100-775-10 Hoja de sierra reciprocante tamaño 1X100X77,5 PSB YX 1135-90-08 Hoja de sierra reciprocante tamaño 0,8X113,5X90 PSB YX 1135-90-10 Hoja de sierra reciprocante tamaño 1X113,5X90

Página 7 de 10 Página 7 de 10

PSB YX 735-50-08 Hoja de sierra reciprocante tamaño 0,8X73,5X50 PSB YX 735-50-10 Hoja de sierra reciprocante tamaño 1X73,5X50 PSB YX 92-134-08 Hoja de sierra reciprocante doble tamaño 0,8x92x13,4 PSB YX 92-134-10 Hoja de sierra reciprocante doble tamaño 1X92X13,4 PSB YX 935-70-08 Hoja de sierra reciprocante tamaño 0,8X93,5X70 PSB YX 935-70-10 Hoja de sierra reciprocante tamaño 1X93,5X70 SM-100-00 Taladro multifuncional médico a batería serie S SS-1011-00 Sierra oscilante médica a batería serie S, reciprocante SS-1011-01 Sierra oscilante médica a batería serie S, reciprocante

Período de vida útil: N/A

FAD59:

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Todos por unidad.

1, 10 o 20 Juegos por unidad de venta para:

```
BH-08-110-20; BH-08-70-20; BH-11-110-20; BH-11-70-20; BH-15-110-30; BH-15-70-20; BH-18-110-30; BH-20-110-30; BH-20-150-30; BH-25-110-50; BH-25-115-50; BH-25-120-50; BH-25-130-50; BH-25-150-50; BH-27-150-50; BH-28-115-50; BH-28-150-50; BH-30-150-50; BH-32-150-50; BH-32-200-50; BH-35-150-50; BH-45-150-50; BH-AO-15-80-20; BH-AO-18-70-10; BH-AO-20-100-30; BH-AO-25-110-30; BH-AO-27-120-30; BH-AO-32-115-50; BH-AO-35-110-50; BH-AO-40-100-14; BHC-20-150-15; BHC-25-150-15; BHC-30-150-20; BHC-32-150-25; BHC-35-150-25; BHC-40-250-40; BHC-45-250-40; BHC-48-250-40; BHC-50-250-40; BHF-30-50; BHF-32-50; BHF-35-50; BHF-40-50; BHF-45-50; BHF-SK-30-200-50; BHF-SK-32-200-50; BHF-SK-35-200-50; BHF-SK-40-200-50; BHF-SK-45-200-50; FA-D33; FA-D34; FA-D35; FA-D36; FA-D37; FAD38; FA-D39; FA-D40; FA-D41; FA-D42; FA-D43; FA-D45; FA-D45; FA-D46; FA-D47; FA-D48;
```

FA-D60; FA-D61; FA-D62; FA-D63; FA-D64; FA-D65; FA-D66; FA-D67; FA-D68; FF-AO-010-440; FF-AO-070-440; FF-AO-075-440; FF-AO-080-440; FF-AO-085-440; FF-AO-090-440; FF-AO-105-440; FF-AO-110-440; FF-AO-115-440; FF-AO-120-440; FF-AO-125-440; FF-AO-135-440; FF-AO-135-440; FF-AO-140-440; FF-AO-145-440; FF-AO-150-440; FF-SK-010-440; FF-SK-070-440; FF-SK-085-440; FF-SK-085-440; FF-SK-090-440; FFSK-

FA-D49; FA-D50; FA-D51; FA-D52; FA-D53; FA-D54; FA-D55; FA-D56; FA-D57; FA-D58;

090-440; FF-SK-105-440; FF-SK-110-440; FF-SK-115-440; FF-SK-120-440; FF-SK-125-440; FF-SK-130-440; FF-SK-135-440; FF-SK-140-440; FF-SK-145-440; FF-SK-150-440; PSB 03-22-08-SQX; PSB 03-22-12-SQX; PSB 05-22-08-SQX; PSB 05-22-12-SQX; PSB 05-22-15-SQX; PSB 05-25-055-SQX; PSB 05-25-095-SQX; PSB 05-295-07-SQX; PSB 05-30-088-SSK; PSB 05-31-095-SQX; PSB 05-39-13-SQX; PSB 05-40-05-SQX; PSB 05-40-15-SQX; PSB 05-50-14-SQX; PSB 08-50-13-LF; PSB 08-50-13-QX; PSB 08-65-27-LF; PSB 08-65-27-QX; PSB 08-70-13-LF; PSB 08-70-13-QX; PSB 08-70-13-SK; PSB 08-70-13-SP; PSB 08-70-19-LF; PSB 08-70-19-QX; PSB 08-70-19-SK; PSB 08-70-19-SP; PSB 08-70-22-LF; PSB 08-70-22-QX; PSB 08-70-22-SK; PSB 08-70-22-SP; PSB 08-70-24-LF; PSB 08-70-24-QX; PSB 08-70-24-SK; PSB 08-70-24-SP; PSB 08-90-13-LF; PSB 08-90-13-QX; PSB 08-90-13-SK; PSB 08-90-13-SP; PSB 08-90-19-LF; PSB 08-90-19-QX; PSB 08-90-19-SK; PSB 08-90-19-SP; PSB 08-90-22-LF; PSB 08-90-22-QX; PSB 08-90-22-SK; PSB 08-90-22-SP; PSB 08-90-24-LF; PSB 08-90-24-QX; PSB 08-90-24-SK; PSB 08-90-24-SP; PSB 10-70-13-LF; PSB 10-70-13-QX; PSB 10-70-13-SK; PSB 10-70-13-SP; PSB 10-70-19-LF; PSB 10-70-19-QX; PSB 10-70-19-SK; PSB 10-70-19-SP; PSB 10-70-22-LF; PSB 10-70-22-QX; PSB 10-70-22-SK; PSB 10-70-22-SP; PSB 10-70-24-LF; PSB 10-70-24-QX; PSB 10-70-24-SK; PSB 10-70-24-SP; PSB 10-90-13-LF; PSB 10-90-13-QX; PSB 10-90-13-SK;

ì

PSB 10-90-13-SP; PSB 10-90-19-LF; PSB 10-90-19-QX; PSB 10-90-19-SK; PSB 10-90-19-SP; PSB 10-90-22-LF; PSB 10-90-22-QX; PSB 10-90-22-SK; PSB 10-90-22-SP; PSB 10-90-24-LF; PSB 10-90-24-QX; PSB 10-90-24-SK; PSB 10-90-24-SP; PSB 12-70-13-LF; PSB 12-70-13-QX; PSB 12-70-13-SK; PSB 12-70-13-SP; PSB 12-70-19-LF; PSB 12-70-19-QX; PSB 12-70-19-SP; PSB 12-70-22-LF; PSB 12-70-22-QX; PSB 12-70-22-SK; PSB 12-70-22-SP; PSB 12-70-24-LF; PSB 12-70-24-QX; PSB 12-70-24-SK; PSB 12-70-24-SP; PSB 127-90-13-LF; PSB 127-90-13-QX; PSB 127-90-13-SK; PSB 127-90-13-SP; PSB 127-90-19-LF; PSB 127-90-22-QX; PSB 127-90-19-SP; PSB 127-90-22-LF; PSB 127-90-22-QX; PSB 127-90-24-SK; PSB 127-90-24-SP; PSB 127-90-24-SP; PSB 12-90-13-SP; PSB 12-90-13-SP; PSB 12-90-13-SP; PSB 12-90-13-SP; PSB 12-90-14-SP; PSB 12-90-13-SP; PSB 12-90-14-SP; PSB 12-90-22-LF; PSB 12-90-22-LF; PSB 12-90-22-LF; PSB 12-90-22-LF; PSB 12-90-22-SP; PSB 12-90-22-SP; PSB 12-90-22-LF; PSB 12-90-22-LF; PSB 12-90-22-SP; PSB 12-90-22-SP; PSB 12-90-22-LF; PSB 12-90-22-LF; PSB 12-90-22-SP; PSB 12-90-22-SP; PSB 12-90-22-LF; PSB 12-90-22-SP; PSB 12-90-22-SP; PSB 12-90-24-DF; PSB 12-90-24-QX; PSB 12-90-24-SK; PSB 12-90-24-SP; PSB 12-90-10; PS

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SWISS PROTECH S.A.

Lugar de elaboración: Fray Luis Beltrán 1857, San Carlos de Bariloche, Rio Negro, Argentina.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de SWISS PROTECH S.A bajo el número PM 1020-71 siendo su nueva vigencia hasta el 06 mayo 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 07 octubre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 67067

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002529-25-5

