



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1959-40#0003

En nombre y representación de la firma SHEIKOMED SRL , 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: 1959-40

Disposición autorizante N° 4982/15 de fecha 19 junio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° 6470/17, DJ N° 1959-40#0001, DC N° 00, DC N° 02, DC N° 1959-40#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA CIRUGÍA CRANEANA Y ÓSEA GENERAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-954 Taladros Manuales, para cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NAKANISHI (NSK)

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema quirúrgico para uso en craneotomías, osteotomías, excavaciones, fresado y perforaciones óseas, en diversas cirugías del cuerpo humano, realizadas por personal especializado y debidamente capacitado.

Modelos: PRIMADO 2:

Unidad de Control (Control Unit)

Pedal de control (Foot Control)

Motor (Motor)

Impulsor de alambres/pines óseos (Wire Pin Driver)

Accesorio de sierra para huesos (Bone Saw Attachment)

Pieza de mano para sierra para huesos (Bone Saw Handpiece)

Accesorio perforador (Perforator Attachment)

Accesorio Slim (Slim Attachment)

Accesorio Ultra Slim (Ultra Slim Attachment)
Accesorio Estándar (Standard Attachment)
Accesorio para Craniotomía Duraguard (Craniotome Attachment Duraguard)
Accesorio de taladro (Drill Attachment)
Accesorio de alta velocidad (High Speed Attachment)
Accesorio de contra-ángulo (Contra Angle Attachment)
Accesorio para impulsor de alambres/pines óseos (Wire Pin Driver Attachment)
Accesorio para corte de metal (Metal Cutting Attachment)
Accesorio Slim 300 (Slim Attachment 300)
Accesorio estándar 300 (Standard Attachment 300)

Accesorios

PRIMADO AIR:

Pedal de control para Primado Air (Primado Air Foot Control)
Manguera del pedal de control/Schrader (Foot Control Hose/Schrader)
Manguera del pedal de control/N-DISS (Foot Control Hose/N-DISS)
Motor Slim Primado Air (Primado Air Slim Motor)
Motor Slim Primado Air/HS (Primado Air Slim Motor/HS)
Motor de sierra ósea Primado Air (Primado Air Bone Saw Motor)
Motor de sierra ósea Primado Air/HS (Primado Air Bone Saw Motor/HS)
Tapa/Motor Slim (Cap/Slim Motor)
Tapa/Motor de sierra ósea (Cap/ Bone Saw Motor)
Tapa/Enchufe del motor (Cap/Motor Plug)
Adaptador de spray/Motor (Spray Adaptor/Slim Motor)
Slim Adaptador de spray/Motor de sierra ósea (Spray Adaptor/Bone Saw Motor)
Fresas/Brocas Estériles NSK (NSK Sterile Burs/ Drills Components)
Cuchillas estériles NSK (NSK Sterile Blades)
Raspas/limas estériles NSK (NSK Sterile Rasps/Files)
Tubo de irrigación quirúrgica (Surgical Irrigation Tube)

Período de vida útil: Componentes estériles (Fresas/Brocas, Raspas/limas, Cuchillas y tubo de irrigación): 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Por unidad. Excepto: Tubos de irrigación: por 1 y por 5 unidades, cada unidad con empaque estéril.

Método de esterilización: Fresas/Brocas, Raspas/limas y Cuchillas Estériles: Radiación

Tubo de irrigación: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Nombre del fabricante1: Nakanishi Inc

Nombre del fabricante2: PROMEPLA SAM

Lugar de elaboración: Dirección fabricante1 (incluyendo Ciudad y País): 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, JAPÓN

Dirección fabricante2 (incluyendo Ciudad y País): 9 Avenue Albert II, 98000 Mónaco.

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 N° 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 SHEIKOMED SRL bajo el número PM 1959-40 siendo su nueva vigencia hasta el 19 junio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 04 febrero 2026



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

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

N° Identificador Trámite: 68461

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003913-25-7

Firmado digitalmente por:
FRIDMAN Claudio Hugo, CUIL
27-35922847-3

Firmado digitalmente por:
LUCONI Agustina Natalia, CUIL
27-35922847-3