



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2022-122#0002

En nombre y representación de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2022-122

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema motorizado de sierra y taladro para cirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-449 SIERRAS PARA HUESOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAI / SAI BETTER TOGETHER / CLOVER

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Estos productos están destinados a utilizarse en procedimientos quirúrgicos de índole traumatológica, para el corte, perforado y fresado de huesos.

Modelos: EM300 Pieza de mano mini multifuncional para sierra y perforación con motor sin escobillas
EM300-R001 Conjunto de acoplamiento de la perilla de la pieza de mano
EM300EM300-R002 Conjunto del gatillo y del selector de sentido de giro de la pieza de mano
EM300EM300-R003 Conjunto del conector eléctrico de la pieza de mano
EM300EM300-R004 Conjunto del accionamiento del motor de la pieza de mano
EM300EM300-R005 Conjunto de la carcasa de la pieza de mano
EM300EM300-R006 Motor sin escobillas de la pieza de mano
EM300EM300-R007 Conjunto de la cubierta posterior de la pieza de mano
EM300EM300-R008 Conjunto de la cubierta inferior de la pieza de mano
EM300EM500 EM300 Pieza de mano multifuncional para perforación con motor sin escobillas
EM500-R001 Conjunto de la carcasa de la pieza de mano
EM500EM500-R002 Conjunto del gatillo y del selector de sentido de giro de la pieza de mano
EM500EM500-R003 Conjunto de la cubierta posterior de la pieza de mano

EM500EM500-R004 Conjunto del conector eléctrico de la pieza de mano EM500EM500-R005
 Conjunto del accionamiento del motor de la pieza de mano EM500EM500-R006 Conjunto de
 acoplamiento de la perilla de la pieza de mano EM500EM500-R007 Conjunto de la caja de
 engranajes de la pieza de mano EM500EM500-R008 Motor sin escobillas de la pieza de mano
 EM500EM500-R009 Conjunto del soporte del motor sin escobillas de la pieza de mano
 EM500EM500-R010 Conjunto de la cubierta inferior de la pieza de mano EM500MPS5S011
 Adaptador para sierra oscilante; 0-13000 cpmMPS5S012 Adaptador para microsierra oscilante 0-
 18000 rpmMPS5S031 Adaptador para sierra recíprocante; 0-13000 cpmMPS5S032 Adaptador
 para sierra de esternón; 0-13000 cpmMPS5S071 Adaptador para sierra TPLO; 0-13000
 cpmMPS5S091 Adaptador para fresa craneal; 0-26000 rpmMPS51001 Adaptador para
 perforación ósea 0,8-7,9 mm; 0-1200 rpmMPS51002 Adaptador de acople rápido AOMPS52001
 Adaptador para perforación canulada 0,8-7,9 mm; 0-600 rpm, con llaveMPS53011 Adaptador
 para escariado acetabular 1,0-8,1 mm; 0-180 rpmMPS53012 Adaptador para escariado
 acetabular 1,0-8,1 mm; 0-300 rpmMPS54011 Adaptador para fresa craneal; 0-1200
 rpmMPS56001 Adaptador para agujas Kirchner 0,8-2,0 mm; 0-1200 rpmMPS56002 Adaptador
 para agujas Kirchner 1,5-3,2 mm; 0-1200 rpmMPS56003 Adaptador para agujas Kirchner 3,0-4,2
 mm; 0-1200 rpmMPS57001 Adaptador para perforación de alto torque 1,5 Nm; 0-300 rpmNM3-
 S011 Adaptador para microsierra oscilante 0-18000 cpmNM3-1001 Adaptador para perforación
 canulada 0,8-7,9 mm/ 0-1100 rpmNM3-1021 Adaptador de acople rápido AO; 0-1200 rpmNM3-
 6001 Adaptador para agujas Kirchner 0,8-2,5 mm / 0-1200 rpmPJBB001 Caja de esterilización
 para baterías PJDC1481PJCG002 Cargador para una batería EM-300PJCG002-2 Cargador para
 4 baterías EM-300PJCG005 Cargador para una batería EM-500PJCG005-2 Cargador para 4
 baterías EM-500PJDB002 Estuche de esterilización para el sistema EM500PJDB008 Estuche de
 esterilización para el sistema EM300PJDC0741 Batería de litio para EM300PJDC1481 Batería de
 litio para EM500PJXD004 Kit de transferencia aséptica de baterías para PJDC1481PJXD005 Kit
 de transferencia aséptica de baterías para PJDC0741PSB 05-25-055 Hoja para sierra SLF;
 longitud: 25 mm; ancho: 5,5 mm; espesor: 0,5 mm; código: LFPSB 05-25-095 Hoja para sierra
 SLF; longitud: 25 mm; ancho: 9,5 mm; espesor: 0,5 mm; código: LFPSB 10-70-13- Hoja para
 sierra LF; espesor: 1,0 mm; longitud: 70 mm; ancho: 13 mm; código: LFPSB 10-70-19- Hoja para
 sierra LF; espesor: 1,0 mm; longitud: 70 mm; ancho: 19 mm; código: LFPSB 10-70-24-Hoja para
 sierra LF; espesor: 1,0 mm; longitud: 70 mm; ancho: 19 mm; código: LFPSB 10-90-13-Hoja para
 sierra LF; espesor: 1,0 mm; longitud: 90 mm; ancho: 19 mm; código: LFPSB 10-90-19-Hoja para
 sierra LF; espesor: 1,0 mm; longitud: 90 mm; ancho: 19 mm; código: LFPSB 10-90-22-Hoja para
 sierra LF; espesor: 1,0 mm; longitud: 90 mm; ancho: 22 mm; código: LFPSB 10-90-24-Hoja para
 sierra LF; espesor: 1,0 mm; longitud: 90 mm; ancho: 24 mm; código: LFPSB 12-70-19-Hoja para
 sierra LF; espesor: 1,2 mm; longitud: 70 mm; ancho: 19 mm; código: LFPSB 127-90-22 Hoja para
 sierra LF; longitud: 90 mm; ancho: 22 mm; espesor: 1,27 mm; código: LFPSB 127-90-22-Hoja
 para sierra LF; espesor: 1,27 mm; longitud: 90 mm; ancho: 22 mm; código: LFPSB 127-90-24-
 Hoja para sierra LF; espesor: 1,27 mm; longitud: 90 mm; ancho: 24 mm; código: LFPSB 12-90-09
 Hoja para sierra LF; longitud: 90 mm; ancho: 9 mm; espesor: 1,2 mm; código: LFPSB 12-90-13-
 Hoja para sierra LF; espesor: 1,2 mm; longitud: 90 mm; ancho: 13 mm; código: LFPSB 12-90-19-
 Hoja para sierra LF; espesor: 1,2 mm; longitud: 90 mm; ancho: 19 mm; código: LFPSB 12-90-22-
 Hoja para sierra LF; espesor: 1,2 mm; longitud: 90 mm; ancho: 22 mm; código: LFPSB 12-90-24-
 Hoja para sierra LF; espesor: 1,2 mm; longitud: 90 mm; ancho: 24 mm; código: LFRSB 08-38-07-
 RJ08-U Hoja para sierra de esternón; espesor: 0,8 mm; longitud: 38 mm; ancho: 7 mm; RJ08
 URSB 10-38-07-RJ10-U Hoja para sierra de esternón; espesor: 1,0 mm; longitud: 38 mm; ancho:
 7 mm; RJ10 URSB 10-51-09-RJ08-U Hoja para sierra recíprocante; espesor: 1,0 mm; longitud: 51
 mm; ancho: 9 mm; RJ08 URSB 10-51-09-RJ10-U Hoja para sierra recíprocante; espesor: 1,0
 mm; longitud: 51 mm; ancho: 9 mm; RJ10 URSB 10-51-115-RJ08-U Hoja para sierra
 recíprocante; espesor: 1,0 mm; longitud: 51 mm; ancho: 11,5 mm; RJ08 URSB 10-51-115-RJ10-
 U Hoja para sierra recíprocante; espesor: 1,0 mm; longitud: 51 mm; ancho: 11,5 mm; RJ10 URSB

10-70-085-RJ08-U Hoja para sierra reciprocante; espesor: 1,0 mm; longitud: 70 mm; ancho: 8,5 mm; RJ08 URSB 10-70-085-RJ10-U Hoja para sierra reciprocante; espesor: 1,0 mm; longitud: 70 mm; ancho: 8,5 mm; RJ10 URSB 10-70-134-RJ08-B Hoja para sierra reciprocante; espesor: 1,0 mm; longitud: 70 mm; ancho: 13,4 mm; RJ08 BRSB 10-70-134-RJ10-B Hoja para sierra reciprocante; espesor: 1,0 mm; longitud: 70 mm; ancho: 13,4 mm; RJ10 BRSB 10-78-13-RJ08-U Hoja para sierra reciprocante; espesor: 1,0 mm; longitud: 78 mm; ancho: 13 mm; RJ08 URSB 10-78-13-RJ10-U Hoja para sierra reciprocante; espesor: 1,0 mm; longitud: 78 mm; ancho: 13 mm; RJ10 URSB 10-90-115-RJ08-U Hoja para sierra reciprocante; espesor: 1,0 mm; longitud: 90 mm; ancho: 11,5 mm; RJ08 URSB 10-90-115-RJ10-U Hoja para sierra reciprocante; espesor: 1,0 mm; longitud: 90 mm; ancho: 11,5 mm; RJ10 URSB 30-88-14-SK Hoja para sierra SK tipo cepillo; espesor: 3,0 mm; longitud: 120 mm; longitud de corte: 14 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: Para las hojas estériles de sierra: 5 años. Para el resto de los productos, no aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Para las hojas de sierra: Unitaria, X 5 unidades, X 10 unidades, X 20 unidades. Para el resto de los productos, Unitaria.

Método de esterilización: Hojas de sierra: no estériles, estériles por óxido de etileno (EtO), estériles por radiación gamma (fuente Cobalto60). Para el resto de los productos, no aplica.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: Wuhu Ruijin Medical Instruments & Device Co., Ltd

Lugar de elaboración: No.21, Wanchun East Road, Economic and Technology Development Zone, Wuhu City, Anhui Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal	Firme Responsable Técnico
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. bajo el número PM 2022-122, siendo su vigencia hasta el 04 agosto de 2031	
La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 80195	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005738-26-8	



CRESCENTE Matias Damian
CUIL 20308332781



GIORDANENGO Alejandro Romualdo
CUIL 20209650283