Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1882-134#0001

En nombre y representación de la firma Bio Lap 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: 1882-134

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental para cirugía de extremidades superiores e inferiores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-949 - Piezas de Mano, para Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASTROLABE

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Está indicado para cirugía ortopédica y traumatológica de miembros inferiores y superiores en procedimientos de medición, corte, pinzado, exposición, retracción, reducción, inmovilización, tracción y perforación.

Modelos: Avellanador canulado, para tornillo de compresión09.02.02.02532- Avellanador Canulado, Compresión Ø2.5 x Ø3.2mm, AO09.02.02.03039- Avellanador Canulado, Compresión Alta Ø3.0 x Ø3.9mm, AO09.02.02.03545 Avellanador Canulado, Compresión Alta Ø3.5 x Ø4,5 mm, AO09.02.02.06075 Avellanador Canulado, Compresión Alta Ø 6,0 x Ø 7,5 mm, AO09.02.05.02532- Avellanador Canulado, Compresión Ø2.5 x Ø3.2mm09.02.05.03039- Avellanador Canulado, Compresión Alta Ø3.0 x Ø3.9mm09.02.00.30010 - Avellanador, canulado, para tornillo de cabeza cónica, Ø 3,0 mmAvellanador canulado09.02.01.14500 - Avellanador Ø14.5mm, AO09.02.02.27000 - Avellanador Canulado Ø2.7mm, AO09.02.01.27010 – Avellanador Ø2.7mm, Hallux Valgus, AO 09.02.01.35000 - Avellanador Ø3.5 - 4,0 mm, AO09.02.01.45000 - Avellanador Ø4.5 - 6,5 mm, AO09.02.02.35000 - Avellanador Canulado

Página 1 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ø3.5mm, AO09.02.02.35010 – Avellanador Canulado Ø3.5mm con Stop, AO09.02.02.40000 - Avellanador Canulado Ø4,0 mm, AO09.02.02.45000 - Avellanador Canulado Ø4.5mm, AO09.02.03.70000 - Avellanador Canulado Ø7,0 mm, SZAvellanador canulado, para tornillo de cabeza cónica09.02.00.30010 - Avellanador Canulado, Cabeza Cónica Ø3.0mm09.02.02.30010 - Avellanador Canulado, Cabeza Cónica Ø3.0mm, AOBandejas09.50.06.00130 - Bandeja Instrum, Set-1, Tornillo Canulado 7.0mm09.50.06.00131 - Bandeja Instrum, Set-2, Tornillo Canulado 7.0mm09.50.06.00186 - Bandeja Implantes Total, Volar09.50.06.00184 - Bandeja Instrumentos, VolarBroca - Conexión AO (AO)09.01.01.15085 - Broca, Ø1,5 x 85mm, H-30mm, AO09.01.01.18100- Broca Ø1,8 x 100 mm, H-30, AO09.01.01.20100 - Broca, Ø2,0 x 100mm, H-30mm, AO09.01.01.20125 - Broca Ø2.0 x 125mm, H-30, AO09.01.01.25165 - Broca, Ø2,5 x 165 mm, longitud de la parte helicoidal 40 mm, acoplamiento AO09.01.01.35165 - Broca, Ø3,5 x 165 mm, longitud de la parte helicoidal 40 mm, acoplamiento AO09.01.01.45195 - Broca, Ø4,5 x 195mm, H-50mm, AO09.01.02.20100 - Broca Ø2.0 x 100mm, Tw-30, AO, Azul09.01.02.22100 - Broca Ø2.2 x 100mm, Tw-30, AO, Verde09.01.03.10010 - Broca, Ø1,0 x 76 mm, tope de 15 mm, acoplamiento AO, alojamiento de Ø2,35 mm, código azul09.01.03.14010 - Broca, Ø1,4 x 81 mm, tope de 26 mm, acoplamiento AO, alojamiento de Ø2,35 mm, código de color verde09.01.03.19010 - Broca, Ø1,9 x 87 mm, tope de 26 mm, acoplamiento AO, alojamiento de Ø2,35 mm, código amarillo09.01.03.20020 - Broca, Ø2,0 x 120mm, Stop 50mm, AO, Código Azul09.01.03.25020 - Broca Ø2.5 x 120mm, S-50, AO, Amarillo09.01.12.28125 - Drill Bit, Ø2.8 x 125mm, AO Coupling, Barrel Ø6.5mm09.01.14.20100 - Drill Bit, Ø2.0 x 100mm, twist length 30mm, AO Coupling, Green Code09.01.14.28165 - Broca, Ø2,8 x 165 mm, longitud de la parte helicoidal 40 mm, acoplamiento AO, código rojo09.01.14.32195 - Broca, Ø3,2 x 195 mm, longitud de la parte helicoidal 50 mm, acoplamiento AO, código amarillo09.01.14.43195 - Broca, Ø4,3 x 195 mm, longitud de la parte helicoidal 50 mm, acoplamiento AO, código verdeBroca Canulada – Conexión AO (AO)09.01.04.20095 - Broca Canulada Ø2,0 x 95 mm, H-26, AO09.01.04.25095 - Broca, Canulada, Ø2,5 x 95 mm, H-30, AO09.01.04.27150 - Broca Canulada Ø2,7 x 150 mm, H-40, AO09.01.04.28120 - Broca Canulada Ø2.8 x 120mm, H-40, AO09.01.04.28150 - Broca Canulada Ø2.8 x 150mm, H-40, AO09.01.04.30090 - Broca canulada, Ø ext. 3,0 x Ø int. 1,4 x 90 mm, longitud de la parte helicoidal 30 mm, acoplamiento AO09.01.04.40121 - Broca canulada, Ø ext. 4,0 x Ø int. 1,8 x 120 mm, totalmente helicoidal, acoplamiento AO09.01.04.40150 - Broca canulada, Ø ext. 4,0 x Ø int. 1,8 x 150 mm, longitud de la parte helicoidal 40 mm, acoplamiento AOBroca Canulada – Eje Redondo09.01.10.20095 - Broca Canulada Ø2.0 x 95mm, H-2409.01.10.25095 - Broca Canulada Ø2.5 x 95mm, H-30"09.01.10.30090 - Broca canulada, Ø ext. 3,0 x 30 mmØ int. 1,4 x 90 mm, longitud de la parte helicoidal""09.01.10.27120 - Broca canulada, Ø ext. 2,7 x40 mmØ int. 1,4 x120 mm, longitud de la parte helicoidal40 mm"Broca - Conexión Stryker (Stryker)09.01.06.15085- Broca Ø1,5 x 85 mm, H-30, AO09.01.06.20105 - Broca Ø2.0 x 105mm, H-35, Stryker09.01.06.20125 - Broca Ø2.0 x 125mm, H-35, Stryker09.01.07.10010 - Broca Ø1.0 x 83mm, S-15, Stryker, Azul09.01.07.14010- Broca Ø1.4 x 94mm, S-26, Stryker, Verde09.01.07.15010 - Broca Ø1.5 x 70mm, S-20, Stryker09.01.07.19010 - Broca Ø1.9 x 94mm, S-26, Stryker, Amarillo09.01.07.20021 - Broca Ø2.0 x 125mm, S-50, Stryker, C-4.5, Azul09.01.07.25021 - Broca Ø2.5 x 125mm, S-50, Stryker, C-4.5, AmarilloBroca graduada – Conexión AO09.01.17.18130 - Broca graduada Ø1,8 x 130 mm, AO09.01.17.20150 - Broca graduada Ø2,0 x 150 mm, AO, Azul09.01.17.25150 - Broca graduada Ø2,5 x 150 mm, AO, Amarillo09.01.18.20130 - Broca graduada Ø2,0 x 130 mm, AO, Azul09.01.18.22130 - Broca graduada Ø2,2 x 130 mm, AO, VerdeBroca 2 en 109.01.20.20015 - Broca 2en1, Ø2.0mm, S-15, 90mm, Azul09.01.20.25015 - Broca 2en1 Ø2.5mm, S-15, 90mm, AmarilloBroca invasiva09.80.01.02010 - Broca invasiva recta mínima con hélice, Ø2,0x10mm09.80.01.02015 - Broca invasiva recta mínima con hélice, Ø 2,0x15mm09.80.02.02015 - Broca invasiva recta mínima sin hélice, Ø2,0x15mm09.80.02.02020 - Broca invasiva recta mínima sin hélice, Ø2,0x20mm09.80.03.03115 - Broca invasiva cilíndrica mínima, Ø 3.1 x 15mm09.80.03.04115 - Broca invasiva cilíndrica mínima, Ø 4.1 x 15mm09.80.04.31010 - Broca invasiva cónica mínima,

Página 2 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ø 3.1 até Ø 1.0x12mm09.80.04.31025 - Broca invasiva cónica mínima, Ø 3.1 até Ø 2.5x12mm09.80.04.41010 - Broca invasiva cónica mínima, Ø 4.1 até Ø 1.0x12mm09.80.04.41025 - Broca invasiva cónica mínima, Ø 4.1 até Ø 2.5x12mm09.80.05.50015 - Broca invasiva mínima Brophy, Ø5 x 15.5mmCajas con soporte09.50.03.00001 - Caja con Soportes, Combo 1.2/1.7/2.3mm09.50.03.00020 - Caja con Soportes, CMS 2.3mm09.50.03.00030 - Caja con Soportes, RSS 2.7mm09.50.03.00035 - Caja con Soportes, DRP 2.7mm09.50.03.00040 - Caja con Soportes, RLS 2.7mm09.50.03.00045 - Caja con Soportes, RCS 2.0/2.7mm09.50.03.00050 Caja con Soportes, Ante-pie 2.7mm09.50.03.00055 Caja con Soportes, Retro-pie 3.5mm09.50.03.00060 Caja con Soportes, Lapidus 2.7mm09.50.03.00065 Caja con Soportes, Hallux Valgus 2.7mm09.50.03.00066 Caja con Soportes, Hallux Valgus 2.7/3.5mm09.50.03.00070 Caja con Soportes, Medio-pie 2.7mm09.50.03.00075 Caja con Soportes, Revision 2.7/3.5mm09.50.03.00080 Caja con Soportes, Placa Seta 3.5mm09.50.03.00085 Caja con Soportes, Maleolar 3.5mm09.50.03.00090 - Caja con Soportes, Tornillo Canulado 2.7mm09.50.03.00095 - Caja con Soportes, Tornillo Canulado 3.5mm09.50.03.00100 - Caja con Soportes, Tornillo Canulado 4.5mm09.50.03.00105 - Caja con Soportes, Compresión 2.5/3.0mm09.50.03.00110 - Caja con Soportes, Compresión 3.5mm09.50.03.00115 - Caja con Soportes, Compresión 6.0mm09.50.03.00120 - Caja con Soportes, Cabeza Cónica 3.0mm09.50.03.00125 - Caja con Soportes, Tornillo Canulado 4.0mm09.50.03.00130 - Caja con Soportes, Tornillo Canulado 7.0mm09.50.03.00210 - Caja con Soportes, Volar-E09.50.04.00025 - Caja con Soportes, SMA 2.7mmCánulas y accesorios09.01.11.17120 - Cánula Øext. 1.7 x 120mm09.01.11.21120 - Cánula Øext. 2.1 x 120mm09.23.03.00000 - Impactor para Cánula09.28.04.00000 - Limitador de Profundidad para CánulasCincel09.34.01.00090 Cincel Iniciador, Hallux Valgus, 90°09.34.00.20004 Cincel 200mm, 4x3mm09.34.01.00035 Cincel Iniciador, Hallux Valgus, 3.509.34.01.02735 Cincel Iniciador, Hallux Valgus, Curvo 2.7/3.5Destornillador09.07.00.20070 - Destornillador, Hexagonal 2.0mm, 70mm09.07.03.02590 - Destornillador, HEX-2.5, 90mm, AO09.07.04.06094 - Destornillador, TX-6, 90mm, AO, Rojo09.07.04.08091 - Destornillador, TX-8, 90mm, AO, Azul09.07.04.08110 - Destornillador, TX-8, 110mm, AO09.07.04.10092 - Destornillador, TX-10, 90mm, AO, Amarillo09.07.04.25100 - Destornillador, TX-25, 100mm, AO09.07.08.05090 -Vástago de destornillador, canulado, Torx-5, 90 mm, acoplamiento AO09.07.08.06090 - Destornillador Canulado, TX-6, 90mm, AO09.07.08.06094 - Destornillador Canulado, TX-6, 90mm, AO, Rojo09.07.08.08090 - Destornillador Canulado, TX-8, 90mm, AO09.07.08.08091 - Destornillador Canulado, TX-8, 90mm, AO, Azul09.07.08.10090 - Destornillador Canulado, TX-10, 90mm, AO09.07.08.10092 - Destornillador Canulado, TX-10, 90mm, AO, Amarillo09.07.08.10093 - Destornillador Canulado, TX-10, 90mm, AO, Verde09.07.08.20150 - Vástago de destornillador, canulado, Torx-20, 150 mm, acoplamiento AO09.07.08.25100 - Destornillador Canulado, TX-25, 100mm, AO09.07.08.25150 - Destornillador Canulado, TX-25, 150mm, AO09.07.12.25200 - Vastago de Destornillador Canulado, TX-25, 200mm, SZ09.07.13.12071 - Destornillador, Cross-1.2, 70mm, Dental, Azul09.07.13.17073 - Destornillador, Cross-1.7, 70mm, Dental, Verde09.07.13.23072 - Destornillador, Cross-2.3, 70mm, Dental, Amarillo09.07.15.00000 - Destornillador, Tornillo con Introd Extraíble, AODispositivo de fijación09.28.02.00000 - Dispositivo de Fijación, Radio ProximalDoblador de placas09.13.00.12172 - Doblador de Placas, Sistemas 1.2/1.7/2.3mm09.13.00.02735 - Doblador de Placas, Sistemas 2.7/3.5mm09.13.00.12735 - Doblador de Placas, Sistemas 2.7/3.5mm, Izquierdo09.13.00.22735 - Doblador de Placas, Sistemas 2.7/3.5mm, DerechoEstuches09.50.04.00005 - Estuche para Implantes, MIC 1.2mm09.50.04.00010 - Estuche para Implantes, MIN 1.7mm09.50.04.00015 - Estuche para Implantes, MAC 2.3mm09.50.04.00020 - Estuche para Implantes, CMS 2.3mm09.50.04.00025 - Estuche para Implantes, SMA 2.7mm09.50.04.00030 - Estuche para Implantes, RSS 2.7mm09.50.04.00035 - Estuche para Implantes, DRP 2.7mm09.50.04.00040 - Estuche para Implantes, RLS 2.7mm09.50.04.00045 - Estuche para Implantes, Set-1, RCS 2.0/2.7mm09.50.04.00046 - Estuche para Implantes, Set-2, RCS 2.0/2.7mm09.50.04.00090 -

Página 3 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Estuche para Implantes, Tornillo Canulado 2.7mm09.50.04.00095 - Estuche para Implantes, Tornillo Canulado 3.5mm09.50.04.00100 - Estuche para Implantes, Tornillo Canulado 4.5mm09.50.04.00105 - Estuche para Implantes, Compresión 2.5/3.0mm09.50.04.00110 - Estuche para Implantes, Compresión 3.5mm09.50.04.00115 - Estuche para Implantes, Compresión 6.0mm09.50.04.00120 - Estuche para Implantes, Cabeza Cónica 3.0mm09.50.04.00125 - Estuche para Impl, Tornillo Canulado 4.0mm, Corto09.50.04.00126 - Estuche para Impl, Tornillo Canulado 4.0mm, Largo09.50.04.00210 - Estuche para Implantes, Arandelas 7.0mm09.50.04.00220 - Estuche para Implantes, Gancho Volar09.50.08.00100 - Estuche para Tornillos, Volar09.50.04.00050 - Estuche para Implantes, Set-1, Ante-pie 2.7mm09.50.04.00051 - Estuche para Implantes, Set-2, Ante-pie 2.7mm09.50.04.00055 - Estuche para Implantes, Set-1, Retro-pie 3.5mm09.50.04.00056 - Estuche para Implantes, Set-2, Retro-pie 3.5mm09.50.04.00060 - Estuche para Implantes, Lapidus 2.7mm09.50.04.00065 - Estuche para Implantes, Hallux Valgus 2.7mm09.50.04.00070 - Estuche para Implantes, Medio-pie 2.7mm09.50.04.00075 - Estuche para Implantes, Revision 2.7/3.5mm09.50.04.00080 - Estuche para Implantes, Placa Seta 3.5mm09.50.04.00085 - Estuche para Implantes, Maleolar 3.5mm09.50.04.00066 - Estuche para Implantes, HV Set-109.50.04.00067 - Estuche para Implantes, HV Set-209.50.04.00076 - Estuche para Implantes, Frexa Cóncava y Conveza09.50.04.00052 - Estuche para Implantes,Akin y Weil, Ante-pie 2.7mmEscariador09.21.01.00010 Escariador, convexo, Ø 10 mm, acoplamiento AO09.21.01.00012 Escariador, convexo, Ø 12 mm, acoplamiento AO09.21.01.00014 Escariador, convexo, Ø 14 mm, acoplamiento AO09.21.01.00016 Escariador, convexo, Ø 16 mm, acoplamiento AO09.21.01.00018 Escariador, convexo, Ø 18 mm, acoplamiento AO09.21.01.00020 Escariador, convexo, Ø 20 mm, acoplamiento AO09.21.01.00022 Escariador, convexo, Ø22 mm, acoplamiento AO09.21.01.00024 Escariador, convexo, Ø 24 mm, acoplamiento AO09.21.02.00010 Escariador, cóncavo Ø10mm, AO09.21.02.00012 Escariador, cóncavo Ø12mm, AO09.21.02.00014 Escariador, cóncavo Ø14mm, AO09.21.02.00016 Escariador, cóncavo Ø16mm, AO09.21.02.00018 Escariador, cóncavo Ø18mm, AO09.21.02.00020 Escariador, cóncavo Ø20mm, AO09.21.02.00022 Escariador, cóncavo Ø22mm, AO09.21.02.00024 Escariador, cóncavo Ø24mm, AO09.21.01.00026 Escariador, cóncavo Ø26mm, AOGuía de inserción09.05.06.11215 - Guía de Inserción, Radio Estrecha Volar-E, Izquierdo09.05.06.11245 - Guía de Inserción, Radio STD Volar-E, Izquierdo09.05.06.11275 - Guía de Inserción, Radio Amplio Volar-E, Izquierdo09.05.06.12215 - Guía de Inserción, Radio Estrecha Volar-E D/H, Izquierdo09.05.06.12245 - Guía de Inserción, Radio STD Volar-E D/H, Izquierdo09.05.06.12275 - Guía de Inserción, Radio Amplio Volar-E D/H, Izquierdo09.05.06.21215 - Guía de Inserción, Radio Estrecha Volar-E, Derecho09.05.06.21245 - Guía de Inserción, Radio STD Volar-E, Derecho09.05.06.21275 - Guía de Inserción, Radio Amplio Volar-E, Derecho09.05.06.22215 - Guía de Inserción Radio Estrecha Volar-E D/H, Derecho09.05.06.22245 - Guía de Inserción, Radio STD Volar-E D/H, Derecho09.05.06.22275 - Guía de Inserción, Radio Amplio Volar-E D/H, DerechoGuía de perforación09.05.00.24000 - Guía de Perforación Ø2.4/Ø1.8mm, Universal09.05.00.27000 - Guía de Perforación Ø2.7/Ø2.0mm, Universal09.05.00.35000 - Guía de Perforación Ø3,5/Ø 2,5mm, Universal09.05.00.45000 - Guía de Perforación Ø4.5/Ø3,2 mm, Universal09.05.01.20000 - Guía de Perforación Ø2.0mm, Paralelo09.05.01.20010 - Guía de Perforación Ø2.0mm, Paralelo – Múltiple09.05.01.45000 - Guía de Perforación Ø4.5mm, Paralelo09.05.02.45320 - Guía de Perforación Ø4.5/Ø3.2mm, Doble09.05.02.65320 - Guía de Perforación Ø6.5/Ø3.2mm, Doble09.05.03.02427 - Guía de perforación en ángulo 2.4/2.7mm09.05.03.04050 - Guía de perforación en ángulo 4.0/5.0mm09.05.05.15017 - Guía de Perf., ø 1.5mm, Roscada, Mano 1.7mm09.05.05.20015 - Guía de Perf., Ø2.0mm, Roscada, Volar-E09.05.05.20023 - Guía de Perf. ø 2,0mm, Roscada, Mano 2,3mm09.05.13.03020 - Guía Rápida de Perforación Graduada Ø2.0 x 30mm09.05.14.03020 - Guía de Perf Graduado, Ø2.0 x 30mm, Roscado, Azul09.05.14.03025 - Guía de Perf Graduado, Ø2.5 x 30mm, Roscado, Amarillo09.05.14.04020 - Guía de Perf

Página 4 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Graduado, Ø2.0 x 40mm, Roscado, Azul09.05.14.04025 - Guía de Perf Graduado, Ø2.5 x 40mm, Roscado, Amarillo09.05.15.00000 - Guía de Perf/Impactor , Placa HV, Pequeña09.05.15.00010 - Guía de Perf/Impactor , Placa HV, Mediana-Grande09.05.15.00020 - Guía de Perf/Impactor, HV - 2.7 Grande09.05.15.00035 - Guía de Perf/Impactor, HV - 3.5 Recta09.05.15.00040 - Guía de Perf/Impactor , Placa HV, 2.7/3.5 Curva09.05.15.02735 - Guía de Perf/Impactor , Placa HV, Pequeña 2.7/3.5Guía de osteotomía 09.05.16.45000 - Guía de Osteotomía 45°09.05.16.50000 - Guía de Osteotomía 50°, 0mm09.05.16.50001 - Guía de Osteotomía 50°, -1mm09.05.16.50002 - Guía de Osteotomía 50°, -2mm09.05.17.55000 - Guía de Osteotomía 55°, Metatarsiana Distal, 0mm09.05.17.55001 - Guía de Osteotomía 55°, Metatarsiana Distal, -1mm09.05.17.55002 - Guía de Osteotomía 55°, Metatarsiana Distal, -2mm09.05.17.55003 - Guía de Osteotomía 55°, Metatarsiana Distal, -3mm09.05.17.55004 - Guía de Osteotomía 55°, Metatarsiana Distal, -4mm09.05.17.55005 - Guía de Osteotomía 55°, Metatarsiana Distal, -5mm09.05.17.55006 - Guía de Osteotomía 55°, Metatarsiana Distal, -6mm09.05.17.55007 - Guía de Osteotomía 55°, Metatarsiana Distal, -7mm09.05.18.00000 - Guía de Osteotomía AjustableImpactador09.23.02.00165 Impactor para Mini-Grapas, Recto, 165mm09.23.02.10165 Impactor para Mini-Grapas, Angulado, 165mmLlaves09.20.03.00000 Llave para Fijación, Placa Hallux Valgus 2.7mm09.20.03.00035 Llave para Fijación, Placa Hallux Valgus 3.5mmMacho09.03.03.35000 - Macho Canulado Ø3.5mm, AO09.03.03.35450 - Macho Canulado, Compresión Ø3.5 x Ø4.5mm, AO 09.03.03.40000 - Macho Canulado Ø4.0mm, AO09.03.03.45000 - Macho Canulado Ø4.5mm, AO09.03.03.60750 - Macho Canulado, Compresión Ø6.0 x Ø7.5mm, AO09.03.06.70000 - Macho Canulado Ø7.0mm, SZ09.03.03.27000 - Macho Canulado Ø2.7mm, AOManga09.06.00.21055 Manga Ø2.1 x 55mm09.06.00.25000 Manga Ø2.5 09.06.00.28000 Manga Ø2.8 09.06.00.32000 Manga Ø3.2 09.06.00.45099 - Manga Ø4.5 x 99mm09.06.00.46040 Manga Ø4.6 x 40mm09.06.00.46050 Manga Ø4.6 x 50mm09.06.01.43158 Casquillo de taladrado, Ø4,3 x 158 mm, roscado09.06.01.28000 Casquillo de taladrado, Ø2.8 roscadoManga con bloqueo09.06.08.12000 - Manga con Bloqueo 1.2mm09.06.08.17000 - Manga con Bloqueo 1.7mm09.06.08.20230 - Manga con Bloqueo 2.0 - 2.3mmManga de sujeción 09.06.04.45000 - Manga de Sujeción Ø4.5mm y Superiores09.06.04.24000 - Manga de Sujeción Ø2.4mm09.06.04.27350 Manga de Sujeción Ø2.7/3,5 mm 09.06.04.35000 Manga de Sujeción Ø3.5mmManga de protección09.06.06.11080 - Manga de Protección Ø11.0/8.0mmManga para aguja09.06.02.12008 - Manga para aguja Ø1.2 x 8mm09.06.02.16055 Manga para aguja Ø1.6 x 55 mm09.06.02.16000 Manga para aguja Ø1.6 x 55 mm09.06.02.20108 - Manga para aguja Ø2.0 x 108mm09.06.02.20055 Manga para aguja Ø1.6 x 55 mm09.06.02.20161 - Manga para aguja Ø2.0 x 161 mmMango – Conexión Dental Metal09.04.04.12030 - Mango Canulado, AO, 120mm, Ver09.04.05.10500 - Mango, Dental, 105mm, Metal09.04.05.11050 - Mango, Dental, 110mm, NegMango para guía de Broca09.04.06.00000 - Mango para Guía BrocaMango canulado conexión AO09.03.03.27000 - Macho Canulado Ø 2.7mm, AO09.03.03.35000 - Macho Canulado Ø 3.5 mm, AO09.03.03.40000 - Macho Canulado Ø4.0 mm, AO09.03.03.45000 - Macho Canulado Ø 4.5 mm, AO09.03.03.35450 - Macho de roscar, canulado, para tornillo de compresión de Ø3,5 x Ø4,5 mm, conexión AO09.03.03.60750 Macho de roscar, canulado, para tornillo de compresión de Ø6,0 x Ø7,5 mm, conexión AO09.04.04.12030 - Mango Canulado, AO, 120mm, Verde09.04.07.00050 - Mango en T Canulado, AO, NegMango – Conexión SZ09.04.08.00050 - Mango en T Canulado, SZ, NegMartillo 09.33.00.27220 Martillo Hajek 140g, Ø27 x 220mmMedidor de profundidad09.08.01.00030 - Medidor de Profundidad 30mm09.08.01.00040 - Medidor de Profundidad 40mm09.08.01.00041- Medidor de Profundidad 40mm, Largo09.08.01.00042 - Medidor de Profundidad 42 mm, corto09.08.01.00060 - Medidor de Profundidad 60 mm09.08.01.00120 - Medidor de Profundidad 120 mmMedidores09.08.02.14040 - Medidor 40mm, Aguja Ø1.4 x 100mm09.08.02.16090 - Medidor 90mm, Aguja Ø1.6 x 150mm09.08.02.20120 - Medidor 120mm, Aguja Ø2.0 x 180mm09.08.02.20160 - Medidor 160mm, Aguja Ø2.0 x 230mm09.08.02.20090 - Medidor 90mm, Aguja Ø2.0 x

Página 5 de 7
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

230mm09.08.02.16060 - Medidor 60mm, Aguja Ø1.6 x 150mm09.08.02.25160 - Medidor 160mm, Aguja Ø2.5 x 230mm09.08.02.20091 - Medidor 90 mm, Aguja Ø2.0 x 280mmPinzas09.10.02.02135 - Pinza Reposicionadora Dentada, Ancha, 135mm09.10.02.01135 - Pinza Reposicionadora Dentada, Estrecha, 135mm09.10.02.00200 - Pinza Reposicionadora Dentada, 200 mm 09.10.04.01145 - Pinza de Reducción Dentada, Cremallera, 145mm09.10.04.00240 - Pinza de Reducción Dentada, Cremallera, 240 mm09.10.06.00150 - Pinza para Placas y Tornillos, en Ángulo, 150mm09.10.06.10150 - Pinza para Placas y Tornillos, Dentada, 150mm09.10.07.10160 - Pinza Scarf, Dientes Agudos, Curvada, Larga, 160mm09.14.02.00135 - Pinza Plana para Doblar Placas, 135mm09.14.02.10135 - Pinza con Pin para Doblar Placas, 135mm09.14.02.30260 - Pinza Doblar Placas, 3.5/4.5mm Placa Reconstr, 260mm09.14.03.00180 - Pinza de Corte, 180mm09.50.03.00025 - Pinza Plana para Doblar Placas, 135mm09.10.01.00010 - Pinza para Tornillos, GrandePin de Posicionamiento09.29.01.01014 - Pin de Posicionamiento para Placa, Ø1,4mm09.29.01.02014 - Pin de Posicionamiento para Placa, Ø1,4mm, RoscadoPunta Guía de perforación09.27.00.00050 - Punta Guía de Perforación, Ø5.0mm09.27.02.00011 - Punta Guía de Perforación, Ø1.1mm, Azul09.27.02.00015 - Punta Guía de Perforación, Ø1.5mm, Verde09.27.02.00020 - Punta Guía de Perforación, Ø2.0mm, Amarillo09.27.02.00025 - Punta Guía de Perforación, Ø2.5mm, Amarillo09.27.03.03020 - Punta Guía de Perforación, Ø2.0 mm, Exc, Esp-1.0 mm, amarillo09.27.03.04020 - Punta Guía de Perforación, Ø2.0 mm, Exc, Esp-1.3mm, amarillo09.27.04.10020 - Punta Guía de Perforación, Ø2.0 x 45mm, Roscado, Azul09.27.05.00036 - Punta Guía de Perforación, Ø3.6mm, con TornilloTroca09.26.00.20118 - Trocar Ø2.0 x 118mm09.26.00.20065 Trocar Ø2.0 x 65mm09.26.00.70162 Trocar Ø 7.0 x 162 mmAccesorios - VOLAR-E09.08.00.00020 Post de Profundidad, Ø2.0mm09.10.08.12132 Herramienta de reducción de fragmentos09.16.01.08160 Retractor Hohmann, 8 mm, Punta Estrecha, 160mm09.16.01.18240 Retractor Hohmann, ancho de 18 mm, punta estrecha corta, 240 mm09.17.01.06000 Elevador Perióstico, 6mm, Hoja Curva, Redondo09.18.01.00008 Acoplamiento/Limitador de Torque, 0.8 Nm, AO09.18.01.00015 Accesorio limitador de par, 1,5 Nm, acoplamiento AO09.18.01.00040 Accesorio limitador de par, 4,0 Nm, acoplamiento AO09.09.01.00010 Anzuelo afilado, grande09.09.01.00000 Anzuelo afilado, pequeño

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No aplica

Nombre del fabricante: ASTROLABE – Fabricação de Implantes Médicos Lda,

Lugar de elaboración: Rua dos caniços, No. 34, 2625-253 – Vialonga – Portugal

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la

Página 6 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Bio Lap S.A bajo el número PM 1882-134, siendo su vigencia hasta el 13 noviembre 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° Identificatorio Trámite: 83100

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008763-26-2

anmat
FOENQUINOS Gerardo Ariel
CUIL 20233728897

anmat
VARELA Daniel Marcelo
CUIL 20927221617

Página 7 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-