



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Fabricante:

ANSABERE SURGICAL, S. L.

Dirección:

**Polígono Industrial Noain-Esquiroz c/H – n/4
31191 – ESQUÍROZ (Navarra) - España**

Productos:

**RETRACTORES QUIRÚRGICOS - Clase I
Y POSICIONADORES TRAUMATOLOGÍA**

Clase:

**Clase I / Auto-declaración
Anexo VII de la Directiva 93/42/ECC**

Ansabere Surgical declara que los productos sanitarios anteriormente indicados se ajustan a las disposiciones que le son aplicables del Real Decreto 1591/2009, del 16 de octubre (Transposición de la Directiva 93/42/CEE relativa a los Productos Sanitarios).

Fecha: **Pamplona, 29 de octubre de 2020**



Firmado: **Jesus Mª Insausti Isturiz**

Cargo: **Representante legal**

ANEXO I: Referencias RETRACTORES QUIRÚRGICOS Y POSICIONADORES

Referencia	Descripción
Bridas mesa quirúrgica	
B150	Brida vertical
B152	Brida vertical
B230	Brida con inclinación radial
B235	Brida con inclinación radial
B216	Brida sujeción cuadro
B270	Brida sujeción mesa
B272	Brida de sujeción
Bridas montaje	
B416	Brida dentada d16-d16
B406	Brida dentada d16-d10
B416D	Brida dentada doble maneta d16-d16
B616	Brida colocación rápida
Barras porta marco	
R316	Barra porta-marco d16
R356	Barra porta-marco con rótula d16
R310	Barra porta marco d10
Marcos	
F300	Marco doble rótula
F302	Marco doble rótula desmontable
F4231	Arco oval 420x310 mm con arandela dentada
F2419	Marco d6 - 240x190 mm
F3223	Marco d6 - 320x230 mm
F265A	Arco circular Ø290 con arandela dentada
F260A	Arco circular Ø240 con arandela dentada
F200	Marco perineal
Ramas	
F322	Rama del marco con bola
Bridas universales	
B502	Brida universal
B506	Brida universal 10-16
B565	Brida universal d6-d5
B555	Brida universal d5-d5
Porta valvas	
P205	Porta valvas
P205L	Porta valvas - largo
P206	Porta valvas - 2mm
P407	Porta valvas basculante
P408	Porta valvas basculante doble angulación - 2 mm

P815	Porta valvas Finochietto con rótula
P520	Porta retractor elástico
Iluminación	
O105	Terminal de iluminación flexible
Barras d10	
F150	Accesorio de cierre
R481	Barra transversal articulada
R462	Barra angulada d10 - 200x400 mm
R120	Barra de montaje d10x600 mm
R152	Barra angulada d10
Barras d16	
R200	Barra d16x500 mm
R220	Barra d16x600 mm
R240	Barra d16x700 mm
R486	Barra transversal articulada d16-d16
R250M	Barra 16x375 mm - Macho
R250H	Barra 16x375 mm - Hembra
VALVAS universales	
VC300-M	Valva de pared con mango 55x40 mm
VC308-M	Valva de pared con mango 70x50 mm
VC312-M	Valva de pared con mango 90x60 mm
VC316-M	Valva de pared con mango 100x60 mm
VC322-M	Valva de pared con mango 110x70 mm
VC324-M	Valva de pared con mango 110x80 mm
VC300	Valva de pared 55x40 mm
VC308	Valva de pared 70x50 mm
VC312	Valva de pared 90x60 mm
VC316	Valva de pared 100x60 mm
VC322	Valva de pared 110x70 mm
VC324	Valva de pared 110x80 mm
VP084	Valva plana estrecha 25x130 mm
VP100	Valva plana estrecha 30x80 mm
VP104	Valva plana estrecha 30x120 mm
VP105	Valva plana estrecha 30x160 mm
VP122	Valva plana estrecha 40x130 mm
VP124	Valva plana estrecha 40x180 mm
VP140	Valva plana estrecha 50x150 mm
VP144	Valva plana estrecha 50x190 mm
VP200	Valva plana media 65x110 mm
VP202	Valva plana media 65x140 mm
VP204	Valva plana media 65x170 mm
VP210	Valva plana media 80x140 mm
VP212	Valva plana media 80x160 mm
VP214	Valva plana media 80x190 mm
VP250	Valva plana ancha (Fence) 100x110 mm
VP254	Valva plana ancha (Fence) 100x130 mm

VP256	Valva plana ancha (Fence) 100x150 mm
VP258	Valva plana ancha (Fence) 100x170 mm
VP262	Valva plana ancha (Fence) 120x190 mm
VP450	Valva maleable 50x150 mm
VP452	Valva maleable 50x170 mm
VP454	Valva maleable 50x190 mm
VP460	Valva maleable 80x150 mm
VP462	Valva maleable 80x170 mm
VP464	Valva maleable 80x190 mm
VP350	Valva pélvica (St. Marks) 56x170 mm
VP352	Valva pélvica (St. Marks) 56x190 mm
VP370	Valva pélvica (St. Marks) 70x180 mm
VP372	Valva pélvica (St. Marks) 70x200 mm
VP500	Valva en forma de V 72x110 mm
VP502	Valva en forma de V 72x130 mm
VP512	Valva en forma de V 82x130 mm
VP514	Valva en forma de V 82x150 mm
VP600	Valva lobular (Harrington) 50x130 mm
VP610	Valva lobular (Harrington) 65x150 mm
VP614	Valva lobular (Harrington) 65x180 mm
VP620	Valva lobular (Harrington) 80x200 mm
VG191	Valva renal 25x70 mm
VG192	Valva renal 25x80 mm
VG194	Valva renal 25x100 mm
VG196	Valva renal 25x120 mm
VG198	Valva renal 25x140 mm
VG200	Valva renal 25x150 mm
VG202	Valva renal 25x180 mm
VP800	Valva tipo Kelly 48x80 mm
VP802	Valva tipo Kelly 48x100 mm
VP804	Valva tipo Kelly 48x120 mm
VP810	Valva tipo Kelly 60x150 mm
VP812	Valva tipo Kelly 60x180 mm
VP850	Valva tipo Doyen 48x80 mm
VP852	Valva tipo Doyen 48x100 mm
VP854	Valva tipo Doyen 48x120 mm
VP860	Valva tipo Doyen 60x150 mm
VP862	Valva tipo Doyen 60x180 mm
VC080	Valva tipo Deaver 22x22 mm
VC098	Valva tipo Deaver 35x40 mm
VC100	Valva tipo Deaver 36x50 mm
VC120	Valva tipo Deaver 60x60 mm
VC130	Valva tipo Deaver 80x70 mm
VP300	Valva plana rectangular 85x60 mm
VP302	Valva plana rectangular 85x80 mm
VP304	Valva plana rectangular 85x100 mm

VP700	Valva fenestrada 28x60 mm
VP702	Valva fenestrada 28x80 mm
VP704	Valva fenestrada 28x100 mm
VP710	Valva fenestrada 48x80 mm
VP712	Valva fenestrada 48x100 mm
VP714	Valva fenestrada 48x120 mm
VS200	Valva maleable 2 dedos 40 mm
VS210	Valva maleable 2 dedos 60 mm
VS300	Valva maleable 3 dedos 90 mm
VS310	Valva maleable 3 dedos 120 mm
VS400	Valva maleable 4 dedos 120 mm
VS410	Valva maleable 4 dedos 150 mm
Brazos	
M670	Brazo flexible
M454	Brazo mecánico con soporte universal endoscopia
M045-40	Brazo mecánico para laparoscopia con conector
M165-61	Brazo mecánico para laparoscopia en "L" y conector
B522-00	Adaptador universal endoscopia Ø 2,7 -10 mm
B510-01	Fijador universal
AM100	Adaptador valvas
AM110	Adaptador diámetro 10
M435	Brazo mecánico con marco 160x130 mm
M430	Brazo mecánico con marco articulado
RETRACTORES HEPÁTICOS RÍGIDOS (NATHANSON)	
ARH100	Retractor Hepático Rígido d5mm pequeño
ARH120	Retractor Hepático Rígido d5mm mediano
ARH140	Retractor Hepático Rígido d5mm grande
VALVAS PEDIATRICO Y NEONATAL	
WF5030	Valva pared con mango d5 - 50x30 mm
PF3050	Valva plana con mango d5 - 30x50 mm
CF2222	Valva Deaver con mango d5 - 22x22 mm
CF3035	Valva Deaver con mango d5 - 30x35 mm
KF2050	Valva Kelly con mango d5 - 20x50 mm
KF2580	Valva Kelly con mango d5 - 25x80 mm
MR2050	Valva maleable 20x50 mm (5 usos)
MR2070	Valva maleable 20x40 mm (5 usos)
PECTUS EXCAVATUM	
P850	Finochietto tracción pectus - rotatorio
Instrumental quirúrgico opcional PECTUS	
051-242-18	Pinzas porta-agujas recta, estriada - 18,5 cm
040-350-18	Pinza hemostática KOCHER recta, 1x2 dientes - 18 cm
011-800-12	Tijeras para corta alambre angulado - 12 cm
EN57A	Sutura monofilamento, aguja triangular, 1/2C - 55 mm
<i>Empaquetado: 1 caja x 12 unidades estériles</i>	
Valvas torácicas	

VT102	Valva torácica 45x60 mm
VT402	Valva de escápula 60x60 mm
VT210	Valva de esternón 15x15 mm
TRIAS	
F403	Retractor Externo
VRE3540	Valva Externa 35x40 mm
VRE3560	Valva Externa 35x60 mm
VRE3580	Valva Externa 35x80 mm
VRE35100	Valva Externa 35x100 mm
VRE3000	Adaptador TRI-AS
B556	Brida Valva Riel
B557	Brida Valva Cremallera
VRV400	Valva Mitral - pequeña
VRV401	Valva Mitral - grande
VRV404	Valva Caudal - pequeña (mango largo)
VRV408	Valva Tricúspide
B558I	Soporte Organizador de Suturas - Craneal
B558D	Soporte Organizador de Suturas - Caudal
B559	Soporte Organizador de Suturas - Central
VRM28R	Valva Mamaria con cremallera - Caudal
VRM34R	Valva Mamaria con cremallera - Craneal
VRE3005	Adaptador OPCAB
PINZA PORTA-INJERTOS NASAL	
E0714	Pinza porta-injertos nasal
ARCO DE TRACCIÓN Y ANESTESIA	
A831	Soporte Vertical
A832	Barra Horizontal
A833	Gancho tracción móvil
A800	Arco de anestesia articulado
A855	Arco de anestesia flexible 1400mm
A875	Arco de anestesia flexible 1800mm
POSICIONADOR DE RODILLA CON ROTACIÓN	
A105	Soporte pie con rotación
A120	Base ranurada
A150	Tope anti-desplazamiento
SOPORTE ARTROSCOPIA DE TOBILLO	
A210	Fijador soporte
A250	Soporte extensible
B250	Brida prolongación riel
A260	Riel 25x10 mm
SOPORTE ARTROSCOPIA	
A350	Guía abrazaderas
A320	Abrazadera curva con correa
A325	Abrazadera curva
A330	Funda acolchada

A300	Guía abrazaderas
A310	Mordaza sujeción guía
A351	Guía abrazaderas inclinable
SS3020	Soporte artroscopia con abrazaderas y manivela
SOPORTE ARTROSCOPIA DE HOMBRO	
A706	Barra d16mm con poleas 1200mm
A756	Barra d16mm con poleas 600mm
R295	Barra vertical d16x1200 mm
A705	Sirga acero inox. larga con mosquetones
A755	Sirga acero inox. corta con mosquetones
SOPORTE LATERAL	
A610	Soporte lateral simple
A620	Soporte lateral doble
INTRODUCTOR INJERTO INTERSOMÁTICO - ALMARA	
IM400	Introduccion injerto intersomático
ARCOS CADERA	
F250	Arco de Charley
F254	Arco de Charley con pernos de fijación
F255	Arco cerrado con pernos de fijación
VALVAS CADERA	
VT252	Valva dentada extremo marco 30x35
VT253	Valva dentada extremo marco 30x50
VT248	Valva dentada extremo marco 30x65
VT249	Valva dentada extremo marco 30x85
VT250	Valva curva dentada 30x35
VT255	Valva curva dentada 30x50
VT258	Valva curva dentada 30x65
VT259	Valva curva dentada 30x85
ACCESORIOS CADERA	
PC050	Pesa inox. con gancho y cadena pequeña
PC075	Pesa inox. con gancho y cadena mediana
PC100	Pesa inox. con gancho y cadena grande
MULTI MODAL CADERA	
F260	Arco cuadrado 280X360
F265	Arco circular Ø290
P250	Porta Hohmann gancho, corto
P251	Porta Hohmann gancho, largo
P252	Porta Hohmann articulado
VT252M	Valva dentada con mango rotatorio 30x35
RETRACTOR DE COLUMNA	
F400BH	Retractor de columna
VRB40	Juego de 4 valvas con posicionador - 40 mm
VRB60	Juego de 4 valvas con posicionador - 60 mm
VRB80	Juego de 4 valvas con posicionador - 80 mm
VRB100	Juego de 4 valvas con posicionador - 100 mm

VALVAS RETRACTOR VIA ANTERIOR LUMBAR	
VG194-2	Valva renal 25x100 - 2mm
VG196-2	Valva renal 25x120 - 2mm
VG198-2	Valva renal 25x140 - 2mm
VG201-2	Valva renal 25x160 - 2mm
VG202-2	Valva renal 25x180 - 2mm
INTRUMENTAL	
E1121	Dilatador lumbar 7 mm, con mango y camisa
E1221	Dilatador lumbar 9 mm, con mango y camisa
E1321	Dilatador lumbar 11 mm, con mango y camisa
E1421	Dilatador lumbar 13 mm, con mango y camisa