



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 136-192#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 13/7/2023

Número de PM:

136-192

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de planificación preoperatorio para cirugía estereotáctica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

(18-182)-Computadora, para cirugía estereotáctica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tatramed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema de planificación de cirugía estereotáctica (SPE):

- Sistema de planificación de cirugía estereotáctica- con clave de licencia de software permanente.
- Sistema de planificación de cirugía estereotáctica- con clave de licencia de software de tiempo limitado.
- Sistema de planificación Inomed ISP- Aplicaciones estereotáctica 3D (300100)
- Módulo para braquiterapia para ISP- Planificación de implantación de la semilla (300160)
- Módulo de volumen para ISP- Modelación del volumen afectado por el tratamiento (300170)
- Sistema de planificación Inomed IPS segunda licencia (300311)

- Prueba del sistema de planificación Inomed ISP- Licencia durante 3 meses (300330)
- Sistema de planificación Inomed Demo ISP- Licencia por 3 meses- no para uso clínico- (300340)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de planeación Inomed (iPS), es un software de computadora que asiste al usuario para diseñar, validar y verificar el enfoque quirúrgico óptimo para la cirugía estereotáctica intracraneal con el fin de maximizar la efectividad del tratamiento del paciente y minimizar los posibles efectos secundarios y el daño potencial al paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

n/a

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Tatramed spol. S r.o

Lugar/es de elaboración:

Liscie údolie 7, Bratislava, código postal 841 04, República Eslovaca.

En nombre y representación de la firma CorpoMedica SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-DIN EN ISO 13485 EN ISO 14971:2012	--	--
2- DIN 17850 DIN 17851 ISO 5832-01 ISO 5832-03 ISO 5832-09 ISO 9626 prEN 12218 DIN EN 573-3 EN ISO 14971:2012	--	--
3- EN ISO 14971:2012	--	--
4- EN ISO 14971:2012	--	--
5- EN ISO 14971:2012	--	--
6- EN ISO 14971:2012	--	--
7- EN ISO 14971:2012	--	--
8- DIN EN 724 DIN EN 554	--	--
9- EN ISO 14971:2012	--	--
12-EN ISO 14971:2012 DIN EN 1041 DIN EN ISO 15223	--	--
13- DIN EN 1041 DIN EN ISO 15223 DIN EN 868	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CorpoMedica SA** bajo el número PM **136-192** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 septiembre 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.


anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004135-23-2

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 09:42:03



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019