



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

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 1959-115#0001

Número de PM:

1959-115

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Cirugía Guiada por Imagen

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-223. Aparatos Auxiliares para el posicionamiento.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FIAGON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema de Navegación Cube 4D

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Navegación Cube 4D está pensado como una ayuda para localizar con precisión las estructuras anatómicas en procedimientos abiertos o percutáneos. Está indicado para cualquier condición médica en la que el uso de la cirugía estereotáctica pueda ser apropiado, y

donde la referencia a una estructura anatómica rígida pueda ser identificada en relación con un modelo de la anatomía basado en TC o RM.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

FIAGON GmbH

Lugar/es de elaboración:

Neuendorfstr 23b, 16761 Hennigsdorf, Alemania.

En nombre y representación de la firma SHEIKOMED SRL , 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 1. EN ISO 14971                            | N/A                                | N/A                     |



|                                                                                                                         |     |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| EN 60601-1<br>EN 62366<br>EN 60601-1-6<br>EN 62366/-1<br>MEDDEV 2.7.1 Rev.4<br>ISO 20417                                |     |     |
| 2. EN ISO 14971<br>EN 60601-1<br>EN 60601-1-2<br>EN 60601-1-6<br>EN 1041<br>MEDDEV 2.7.1 Rev.4<br>EN 62366<br>ISO 20417 | N/A | N/A |
| 3. EN 62366-1<br>EN 60601-1<br>EN 60601-1-2<br>EN 60601-1-6<br>EN ISO 14971<br>MEDDEV 2.7.1 Rev.4                       | N/A | N/A |
| 4. EN 60601-1<br>EN 60601-1-2<br>EN ISO 14971                                                                           | N/A | N/A |
| 5. EN 1041<br>EN ISO 14971<br>EN 60601-1<br>ASTM D4169-16<br>EN ISO 15223                                               | N/A | N/A |
| 6. EN ISO 14971<br>MEDDEV2.7.1 rev4<br>Anexo X (MDD)                                                                    | N/A | N/A |
| 7.1 EN ISO 10993-1<br>EN ISO 10993-5<br>EN ISO 10993-10<br>EN ISO 10993-11<br>EN ISO 7153-1                             | N/A | N/A |
| 7.2 EN ISO 14971<br>EN ISO 10993-1<br>EN ISO 10993-5<br>EN ISO 10993-10<br>EN ISO 10993-11                              | N/A | N/A |
| 7.3 EN 60601-1                                                                                                          | N/A | N/A |
| 7.5 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11                                          | N/A | N/A |
| 7.6 EN ISO 14971<br>EN 60601-1                                                                                          | N/A | N/A |
| 8.1 EN 10933-1<br>EN 60601-1<br>EN 1041<br>EN ISO 14971 EN ISO 17664 EN ISO 17665-1<br>EN 62366                         | N/A | N/A |

|                                                            |     |     |
|------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 8.6 EN ISO 14971<br>EN 60601-1                             | N/A | N/A |
| 9.1 EN ISO 14971<br>EN 60601-1<br>EN 60601-1-6<br>EN 62366 | N/A | N/A |
| 9.2 EN ISO 14971<br>EN 62366<br>EN 60601-1<br>EN 60601-1-2 | N/A | N/A |
| 9.3 EN ISO 14971 EN 60601-1                                | N/A | N/A |
| 10.3 EN 60601-1                                            | N/A | N/A |
| 11.1 EN 60601-1-2<br>EN 60601-1                            | N/A | N/A |
| 11.2 EN 60601-1-2<br>EN 60601-1                            | N/A | N/A |
| 11.3 EN 60601-1-2<br>EN 60601-1                            | N/A | N/A |
| 11.4 EN 60601-1-2<br>EN 60601-1                            | N/A | N/A |
| 12.1 EN 62304<br>EN ISO 14971<br>EN 60601-1                | N/A | N/A |
| 12.5 EN ISO 14971<br>EN 60601-1-2                          | N/A | N/A |
| 12.6 EN ISO 14971<br>EN 60601-1                            | N/A | N/A |
| 12.7 EN ISO 14971<br>EN 60601-1                            | N/A | N/A |
| 12.8 EN 60601-1                                            | N/A | N/A |
| 12.9 EN 60601-1<br>EN 15223-1<br>EN 62366/-1               | N/A | N/A |

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, 04 septiembre 2025**

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 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 **1959-115**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

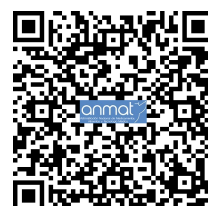


BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472  
Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-006029-25-3



OCAMPO  
Sebastian  
Alejandro  
CUIL  
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494

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

PM Número: 1959-115

Página 6 de 6

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

Página 6 de 6