



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

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

Número de revisión: 136-375#0001

Número de PM:

136-375

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de planificación y tratamiento ortopédico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-709 Software

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Orthonext; Orthofix

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FITBONEMODULESW Módulo Fitbone Preoperativo para software Orthonext

JPSMODULESW Módulo JPS Fitbone Preoperativo para software Orthonext

ORTHONEXTSW2.1 Software Orthonext Versión 2.1

TLHEXMODULESW1.1 Módulo TLHEX Postoperativo Versión 1.1 para Software Orthonext

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El propósito del Sistema de planificación y tratamiento ortopédico OrthoNext™ es ayudar a los cirujanos en la planificación preoperatoria de cirugía ortopédica y la planificación postoperatoria del tratamiento del esqueleto apendicular.

El módulo JPS está indicado en la planificación preoperatoria de la cirugía ortopédica con placas para huesos largos de la extremidad inferior.

El módulo Fitbone™ está indicado en la planificación preoperatoria de la cirugía ortopédica con clavos para huesos largos de la extremidad inferior.

El módulo TL-Hex está indicado en la planificación preoperatoria y postoperatoria para la corrección de deformidades y el tratamiento de fracturas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Orthofix srl.,

Lugar/es de elaboración:

Via delle Nazioni, 9 37012, Italia

Bussolengo (VR), Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia

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-ISO 13485, IEC 62304, PG 199, PO 199, PO 198, PO 213ISO 14971, ISO/TR 24971, AAMI TIR34971, PG 208IEC 62366-1, IEC TIR 62366-2, PO 2080PG 215EN ISO 20417, PO 1504ISO 15223-1, PO 1501IEC 82304-1, AAMI TIR 57	--	--
2-ISO 14971, ISO/TR 24971,AAMI TIR34971, PG 208, PO 198IEC 62304, PO 199PG 240PG 215	--	--
3- ISO 14971, ISO/TR 24971, AAMI TIR34971, PG 208, PO 198IEC 62304, PO 199PG 240PG 215	--	--
4- ISO 13485, IEC 62304, PG 199, PO 199, PO 198, PO 213ISO 14971, ISO/TR 24971, AAMI TIR34971, PG 208IEC 62366-1, IEC TIR 62366-2, PO 2080PG 215EN ISO 20417, PO 1504ISO 15223-1, PO 1501IEC 82304-1, AAMI TIR 57	--	--
6-ISO 13485, ISO 62304, PG 199, PO 199, PO 198, PO 213ISO 14971, ISO/TR 24971, AAMI TIR34971, PG 208PG 215EN ISO 20417, PO 1504ISO 15223-1, PO 1501	--	--
7-ISO 14971	--	--
9- ISO 13485, IEC 62304, PG 199, PO 199ISO 14971, ISO/TR 24971, AAMI TIR34971, PG 208IEC 62366-1, IEC TIR 62366-2, PO 2080EN ISO 20417, PO 1504ISO 15223-1, PO 1501IEC 82304-1, AAMI TIR 57	--	--
10-IEC 62304, PO 199, PO 213ISO 14971, ISO/TR 24971, AAMI TIR34971, PG 208PG 215IEC 62366-1, IEC TIR 62366-2, PO 2080EN ISO 20417, PO 1504ISO 15223-1, PO 1501IEC 82304-1, AAMI TIR 57	--	--
12- ISO 13485, IEC 62304, PG 199, PO 199, PO 198, PO 213ISO 14971, ISO/TR 24971, AAMI TIR34971, PG 208IEC 62366-1, IEC TIR 62366-2, PO 2080PG 215EN ISO 20417, PO 1504ISO 15223-1, PO 1501IEC 82304-1, AAMI TIR 57	--	--
13-ISO 14971, ISO/TR 24971, AAMI TIR34971, PG 208IEC 62366-1, IEC TIR 62366-2, PO 2080EN ISO 20417, PO 1504ISO 15223-1, PO 1501MDR 2017/745(EU) 2021/2226	--	--

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, 16 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **Corpomedica SA** bajo el número PM **136-375**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 enero 2026 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°: 1-0047-3110-000292-26-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550

Firmado digitalmente por: ARTIGAS
Maria Agustina
Fecha y hora: 21.01.2026 10:05:58