



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: 136-333#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/11/2024

Número de PM:

136-333

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de resección quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-954 TaladrosManuales,paraCirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Richard Wolf

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2305001 UNIDAD DE CONTROL MOTOR MODELO 2305
809510005 MOTOR DE ALTA VELOCIDAD MÁXIMO 50000 REVOLUCIONES/MINUTO
49971.0032 RESECTOSCÓPIO DENTADO DIÁMETRO 2 MM
49971.0033 RESECTOSCÓPIO DENTADO DIÁMETRO 3,5 MM
89971.0033 RESECTOSCÓPIO DENTADO DIÁMETRO 3,5 MM
89971.0034 RESECTOSCÓPIO DENTADO DIÁMETRO 4,5 MM
899710132 RESECTOSCÓPIO DENTADO DIÁMETRO 2,5 MM
899750132 RESECTOSCÓPIO DENTADO DIÁMETRO 2,7 MM

49975.0033 RESECTOSCÓPIO DENTADO DIÁMETRO 3,5 MM
49975.0034 RESECTOSCÓPIO DENTADO DIÁMETRO 4,5 MM
49975.0035 RESECTOSCÓPIO DENTADO DIÁMETRO 5,5 MM
899732004 RESECTOSCÓPIO DENTADO DIÁMETRO 4,7 MM
89975.0032 RESECTOSCÓPIO DENTADO DIÁMETRO 2 MM
89975.0033 RESECTOSCÓPIO DENTADO DIÁMETRO 3,5 MM
89975.0034 RESECTOSCÓPIO DENTADO DIÁMETRO 4,5 MM
89975.0035 RESECTOSCÓPIO DENTADO DIÁMETRO 5,5 MM
49971.0113 RESECTOSCÓPIO OVALADO DIÁMETRO 3,5 MM
49975.0113 RESECTOSCÓPIO OVALADO DIÁMETRO 3,5 MM
49975.0114 RESECTOSCÓPIO OVALADO DIÁMETRO 4,5 MM
49975.0115 RESECTOSCÓPIO OVALADO DIÁMETRO 5,5 MM
89971.0113 RESECTOSCÓPIO OVALADO DIÁMETRO 3,5 MM
89971.0114 RESECTOSCÓPIO OVALADO DIÁMETRO 4,5 MM
89975.0113 RESECTOSCÓPIO OVALADO DIÁMETRO 3,5 MM
89975.0114 RESECTOSCÓPIO OVALADO DIÁMETRO 4,5 MM
89975.0115 RESECTOSCÓPIO OVALADO DIÁMETRO 5,5 MM
499750332 RESECTOSCÓPIO AGRESIVO DIÁMETRO 2,5 MM
49975.0333 RESECTOSCÓPIO AGRESIVO DIÁMETRO 3,5 MM
49975.0334 RESECTOSCÓPIO AGRESIVO DIÁMETRO 4,5 MM
49975.0335 RESECTOSCÓPIO AGRESIVO DIÁMETRO 5,5 MM
899710332 RESECTOSCÓPIO AGRESIVO DIÁMETRO 2,7 MM
899732334 RESECTOSCÓPIO AGRESIVO DIÁMETRO 4,7 MM
899750332 RESECTOSCÓPIO AGRESIVO DIÁMETRO 2,7 MM
89975.0333 RESECTOSCÓPIO AGRESIVO DIÁMETRO 3,7 MM
89975.0334 RESECTOSCÓPIO AGRESIVO DIÁMETRO 4,7 MM
899750335 RESECTOSCÓPIO AGRESIVO DIÁMETRO 5,85 MM
825630546 RESECTOSCÓPIO AGRESIVO DIÁMETRO 5,5 MM LONGITUD ÚTIL 460 MM
499710332 RESECTOSCÓPIO AGRESIVO DIÁMETRO 2,5 MM
4792.802 JUEGO DE CÁNULAS DE PUNCIÓN 18G LONGITUD ÚTIL 250 MM
4792.803 JUEGO DE CÁNULAS DE PUNCIÓN 18G LONGITUD ÚTIL 150 MM
492201215 JUEGO DE CÁNULAS DE PUNCIÓN 17G LONGITUD ÚTIL 250 MM
492206112 JUEGO DE CÁNULAS DE PUNCIÓN 18G LONGITUD ÚTIL 90 MM
49971.0503 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 3 MM
49975.0504 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 4,5 MM
49975.0516 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 6 MM
499751305 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 5,5 MM
89971.0503 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 3 MM
899732504 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 5,5 MM
89975.0503 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 3 MM
89975.0504 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 4,5 MM
89975.0505 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 5,5 MM
89975.0516 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 6 MM
899751302 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 2,5 MM
899751303 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 3 MM
899751304 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 4 MM
899751305 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 5,5 MM
49971.0553 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 3,5 MM
499751505 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 5,5 MM
499751555 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 5,5 MM
499732565 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 5,5 MM

899751502 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 2,5 MM
899751503 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 3 MM
899751504 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 4 MM
899751505 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 5,5 MM
899751512 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 2,5 MM
899751513 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 3 MM
899751514 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 4 MM
499732274 RESECTOSCÓPIO CURVO UNIVERSAL DIÁMETRO 4,5 MM
825620446 RESECTOSCÓPIO CURVO DIÁMETRO 4,5 MM LONGITUD ÚTIL 460 MM
825610446 RESECTOSCÓPIO CURVO LISO DIÁMETRO 4,5 MM LONGITUD ÚTIL 460 MM
499732344 RESECTOSCÓPIO UNIVERSAL DIÁMETRO 4,5 MM
49975.0003 RESECTOSCÓPIO LISO DIÁMETRO 3,5 MM
49975.0004 RESECTOSCÓPIO LISO DIÁMETRO 4,5 MM
49975.0005 RESECTOSCÓPIO LISO DIÁMETRO 5,5 MM
899750003 RESECTOSCÓPIO LISO DIÁMETRO 3,5 MM
899750004 RESECTOSCÓPIO LISO DIÁMETRO 4,5 MM
899750005 RESECTOSCÓPIO LISO DIÁMETRO 5,5 MM
49975.0253 RESECTOSCÓPIO CÓNCAVO CURVO LISO DIÁMETRO 3,5 MM
49975.0254 RESECTOSCÓPIO CÓNCAVO CURVO LISO DIÁMETRO 4,5 MM
49975.0255 RESECTOSCÓPIO CÓNCAVO CURVO LISO DIÁMETRO 5,5 MM
89971.0254 RESECTOSCÓPIO CÓNCAVO CURVO LISO DIÁMETRO 4,5 MM
89975.0253 RESECTOSCÓPIO CÓNCAVO CURVO LISO DIÁMETRO 3,5 MM
89975.0254 RESECTOSCÓPIO CÓNCAVO CURVO LISO DIÁMETRO 4,5 MM
899732254 RESECTOSCÓPIO CÓNCAVO CURVO AGRESIVO DIÁMETRO 4,7 MM
49975.0263 RESECTOSCÓPIO CÓNCAVO CURVO LISO DIÁMETRO 3,5 MM
49975.0264 RESECTOSCÓPIO CÓNCAVO CURVO LISO DIÁMETRO 4,5 MM
49975.0265 RESECTOSCÓPIO CÓNCAVO CURVO LISO DIÁMETRO 5,5 MM
89971.0264 RESECTOSCÓPIO CÓNCAVO CURVO LISO DIÁMETRO 4,5 MM
89975.0263 RESECTOSCÓPIO CÓNCAVO CURVO LISO DIÁMETRO 3,5 MM
89975.0264 RESECTOSCÓPIO CÓNCAVO CURVO LISO DIÁMETRO 4,5 MM
899732264 RESECTOSCÓPIO CÓNCAVO CURVO AGRESIVO DIÁMETRO 4,7 MM
49975.0494 CORTADOR FINAL DIÁMETRO 4,5 MM
89975.0493 CORTADOR FINAL DIÁMETRO 3,5 MM
89975.0494 CORTADOR FINAL DIÁMETRO 4,5 MM
49975.0553 ACROMIONIZADOR DIÁMETRO 3,5 MM
499750554 ACROMIONIZADOR DIÁMETRO 4,5 MM
49975.0555 ACROMIONIZADOR DIÁMETRO 5,5 MM
499750556 ACROMIONIZADOR DIÁMETRO 6,5 MM
89975.0553 ACROMIONIZADOR DIÁMETRO 3,5 MM
899750554 ACROMIONIZADOR DIÁMETRO 4,5 MM
89975.0555 ACROMIONIZADOR DIÁMETRO 5,5 MM
899750556 ACROMIONIZADOR DIÁMETRO 6,5 MM
899732555 ACROMIONIZADOR DIÁMETRO 5,5 MM
499751005 RESECTOSCÓPIO PARA NÚCLEO ABOMBADO DIÁMETRO 5,5 MM
499751405 FRESADOR DIAMANTE REDONDO DIÁMETRO 5,5 MM
899751402 FRESADOR DIAMANTE REDONDO DIÁMETRO 2,5 MM
899751403 FRESADOR DIAMANTE REDONDO DIÁMETRO 3 MM
899751404 FRESADOR DIAMANTE REDONDO DIÁMETRO 4 MM
899751405 FRESADOR DIAMANTE REDONDO DIÁMETRO 5,5 MM
499751704 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 3,5 MM
499751714 FRESADOR CARDÁN, DIAMANTE, ESTÉRIL

82950.1301 MANGO ANGULAR MÁXIMO 20000 REV/MIN
89951.0001 MANGO MOTOR MÁXIMO 3000 U/MIN
89955.0000 MANGO MOTOR MÁXIMO 16000 U/MIN
89955.0003 MANGO MOTOR MÁXIMO 16000 U/MIN
8995500031 MANGO MOTOR MÁXIMO 16000 U/MIN
8995500001 MANGO MOTOR MÁXIMO 16000 U/MIN
899701754 FRESADOR ABOMBADO DIÁMETRO 4 MM
899703754 FRESADOR ABOMBADO DIÁMETRO 4 MM
899751754 FRESADOR ABOMBADO DIÁMETRO 4 MM
899753754 FRESADOR ABOMBADO DIÁMETRO 4 MM
899751003 RESECTOSCÓPIO PARA NÚCLEO LISO DIÁMETRO 3 MM
899751004 RESECTOSCÓPIO PARA NÚCLEO LISO DIÁMETRO 4 MM
899751555 FRESADOR EXCÉNTRICO OVALADO DIÁMETRO 5,5 MM
2204001 BOMBA DE ASPIRACIÓN IRRIGACIÓN ARTHRO-SPINE PRESIÓN MÁXIMA 200 MMHG
4171226, SET DIARIO DE MANGUERAS PARA IRRIGACIÓN
4171224, SET DE MANGUERAS PARA IRRIGACIÓN CON SISTEMA CARE-LOCK LONGITUD 3 M
4171223, SET DE MANGUERAS PARA IRRIGACIÓN CON AGUJA PUNTA LONGITUD 3 M
4171227, SET DE MANGUERAS PARA IRRIGACIÓN DE PACIENTE LONGITUD 3 M
8171223, SET DE MANGUERAS PARA IRRIGACIÓN CON AGUJA PUNTA
15336058, EJE DE TRANSMISIÓN M5
15336056, EJE DE TRANSMISIÓN M5
Instrumental asociado

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

INDICACIONES DE USO:

El sistema de resección quirúrgica está indicado para eliminar tejido blando y tejido óseo en operaciones tanto abiertas o microquirúrgicas como endoscópicas. Al mismo tiempo, la aspiración permite la extracción continua del tejido ablacionado.

El sistema se utiliza para realizar artroscopias, broncoscopías o cirugías de columna.

Período de vida útil (si corresponde):

Unidad de control: 10 años

Pedal: 10 años

Resectores y fresas: 5 años

Set de mangueras para irrigación de paciente longitud 3M: Único uso

Set diario de mangueras para irrigación: Único uso

Set de mangueras para irrigación con aguja punta: 20 usos

Set de mangueras para irrigación con aguja punta longitud 3M: Único uso

Set de mangueras para irrigación con Sistema Care-Lock longitud 3M: Único uso

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno y Radiación Gamma

Forma de presentación:

Unidad de control y motores: Por unidad
 Fresas: por unidad, por 3 unidades y por 5 unidades
 Resectores: por unidad, por 3 unidades y por 5 unidades
 Set de mangueras para irrigación de paciente longitud 3M: Por unidad, estéril
 Set diario de mangueras para irrigación: Por unidad, estéril
 Set de mangueras para irrigación con aguja punta: Por unidad
 Set de mangueras para irrigación con aguja punta longitud 3M: Por unidad, estéril
 Set de mangueras para irrigación con Sistema Care-Lock longitud 3M: Por unidad, estéril

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Richard Wolf GmbH

Lugar/es de elaboración:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Alemania.

En nombre y representación de la firma Corpomedica S.A. , 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
1-93/42/CEE EN ISO 13485 ISO 13485 DIN EN ISO 14971	-	-
2-93/42/CEE DIN EN ISO 13485	-	-

DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 15223 DIN EN 1041		
3-93/42/CEE EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 15223 DIN EN 1041	-	-
4- 93/42/CEE DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 15223 DIN EN 1041	-	-
5-93/42/CEE EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 15223 DIN EN 1041	-	-
6- 93/42/CEE EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 15223	-	-
7- DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 10993	-	-
8- DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 15223	-	-
9- DIN EN ISO 14971	-	-
12-DIN EN ISO 14971	-	-
13-DIN EN ISO 15223 DIN EN 1041 Meddev 2.7/1 Rev.4	-	-

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, 12 mayo 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Corpomedica S.A.** bajo el número PM **136-333** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 mayo 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.

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°: 1-0047-3110-000457-26-5