



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: 136-382#0001

Número de PM:

136-382

Nombre Descriptivo del producto:

Kit de cánula para compresión del trigémino mediante balón 14G-100

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-561 Cánulas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Bramsys

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BMS-D156

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Kit de cánula para compresión del trigémino mediante balón 14G-100, está indicado específicamente para el tratamiento de la neuralgia del trigémino mediante la técnica de compresión de la raíz trigeminal con balón inflable.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria, estéril

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Lugar/es de elaboración:

AV. DR. ALBERTO SAN JUAN, N° 350 – JARDIM BACCILI - TIETÊ-SP – BRASIL – CEP:
18530-000

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 13845 RDC 665 / 2022 (Anvisa)	--	--

ISO 14971 RDC 751 / 2022 (Anvisa) RDC 924 / 2024 (Anvisa) ISO 15223-1 IEC 62366 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11135 ASTM F1980 ASTM F1929 ASTM F88/F88M ASTM F1886/F1886M		
2-ISO 13845 RDC 665 / 2022 (Anvisa) ISO 14971 RDC 751 / 2022 (Anvisa) RDC 924 / 2024 (Anvisa) ISO 15223-1 IEC 62366 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11135 ASTM F1980 ASTM F1929 ASTM F88/F88M ASTM F1886/F1886M	--	--
3- ISO 14971 ISO 13845 RDC 665 / 2022 (Anvisa) RDC 751 / 2022 (Anvisa) IEC 62366 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11135 ASTM F1980 ASTM F1929 ASTM F88/F88M ASTM F1886/F1886M	--	--
4- ISO 14971 ISO 13845 RDC 751 / 2022 (Anvisa) IEC 62366 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11135 ASTM F1980 ASTM F1929 ASTM F88/F88M ASTM F1886/F1886M	--	--
5-ISO 11607-1 ISO 11607-2	--	--

ISO 11135 ASTM F1980 ASTM F1929 ASTM F88/F88M ASTM F1886/F1886M ISO 14971 RDC 751 / 2022 (Anvisa)		
6-ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11135 ASTM F1980 ASTM F1929 ASTM F88/F88M ASTM F1886/F1886M ISO 14971 RDC 751 / 2022 (Anvisa) ISO 13845	--	--
7-ISO 13845 ISO 14971 ISO 10993	--	--
8- ISO 15223-1 ISO 11135 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ASTM F1980 ISO 14971 ASTM F1929 ASTM F88/F88M ASTM F1886/F1886M	--	--
9- ISO 14971	--	--
12- ISO 14971	--	--
13- ISO 13845 ISO 15223-1 RDC 665 / 2022 (Anvisa) RDC 751 / 2022 (Anvisa) RDC 924 / 2024 (Anvisa)	--	--

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 marzo 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 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 **136-382**

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 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978473
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

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°: 1-0047-3110-001535-26-0


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494


YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550


BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019