



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: 136-384#0001

Número de PM:

136-384

Nombre Descriptivo del producto:

Procesadores de Cámara

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-034 ProcesadoresdelmágenesdeVideo,paraEndoscopía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RiwoSpine

Modelos (en caso de clase II y equipos):

5525101 CONTROLADOR DE CÁMARA LOGIC HD
5525105 CONTROLADOR DE CÁMARA LOGIC HD
5525106 CONTROLADOR DE CÁMARA LOGIC HD
5525201 CONTROLADOR DE CÁMARA LOGIC HD LITE
5525301 CONTROLADOR DE CÁMARA LOGIC 4K
5525401 MANDO DISTANCIAL USB
85525942 CABEZA DE CÁMARA LOGIC 4K
5525933 CABEZA DE CÁMARA PENDUAL LOGIC HD CON CABLE DE 3 METROS
85525902 CABEZA DE CÁMARA LOGIC HD CON CABLE DE 3 METROS
85525922 CABEZAL DE CÁMARA LOGIC HD, CABLE 3M

5525410 ADAPTADOR PARA CONTROLADOR 5525

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los productos sirven en la endoscopia médica diagnóstica o terapéutica para visualizar imágenes generadas mediante un endoscopio rígido o flexible de cavidades/huecos naturales o artificiales a través de vías de abordaje naturales o practicadas quirúrgicamente.

Para el grupo de pacientes previsto para la intervención no existen restricciones en cuanto a etnia, edad, sexo, estatura y peso. Antes de la aplicación, el médico responsable debe asegurar que las medidas y los ajustes del producto permitan una aplicación segura en el paciente

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria No esteril

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) ISO 14791:2019-12 CAN/CSA-IEC 62366-1:2015-11 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020-06	-	-
2) ISO 14971:2019-12	-	-
3) IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed.3.1) IEC 60601-1-2:2014-02 (Edición 4.0) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 AMD1:2015 10 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2016-06 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014-03 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:20 ISO 14971:2019-12 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014-03 ISO 14971:2019-12	-	-
4) IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed.3.1) IEC 60601-1-2:2014-02 (Edición 4.0) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 AMD1:2015 10 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2016-06 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:20 20-07 ISO 14971:2019-12	-	-
5) ISO 14971:2019-12	-	-
6) Vida útil RW Duración: 2019-09	-	-
8) ASTM D4169:2016	-	-
9) ISO 14971:2019-12	-	-
12) IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed 3.1) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014-03 Reglamento 1907/2006 IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed 3.1) CAN/CSA C22.2 No. NGB-23114 60601-1:2014-03 Guía RW Vida útil: 2019-09 IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed 3.1) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014-03 IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed 3.1) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014-03 Requisitos de las Directrices RW para la Gestión de Riesgos: 2020-02 Requisitos de las Directrices RW para la Gestión de Riesgos: 2020-02	-	-

Requisitos de la guía RW para la gestión de riesgos: 2020-02 IEC 60601-1:2005+ color:2006+ color:2007+ A1:2012 (Ed 3.1) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014-03 Requisitos de las directrices de RW para la gestión de riesgos: 2020-02 CAN/CSA-IEC 62366- 1:2015-11 IEC 62366- 1:2015+AMD1:2020-06		
13) IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed 3.1) CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2014-03 DIN EN 1041:2013-12	-	-
14) IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed.3.1) IEC 60601-1-2:2014-02 (Edición 4.0) CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-6 AMD1:2015-10 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2016-06 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014-03 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020-07 ISO 14971:2019-12 IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed 3.1) IEC 60601-1-2:2014-02 (Edición 4.0) CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-6 AMD1:2015-10 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2016-06 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014-03 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020-07 ISO 14971:2019-12 CAN/CSA-IEC 62366-1:2015-11 Requisitos de las Directrices RW para la Gestión de Riesgos: 2020-02 ISO 14971:2019-12 IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed 3.1) CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014-03 Requisitos de las directrices de RW para la gestión de riesgos: 2020-02 IEC 62304:2006+A1:2015 IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed 3.1) CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2014-03 ISO 14971:2019-12 ISO 14971:2019-12 CAN/CSAHEC 62366-1:2015-11 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020-06 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 AMD1:2015-10 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:20 20-07 ISO 14971:2019-12 CAN/CSA-IEC 62366- 1:2015-11 IEC 62366-	-	-

1:2015+AMD1:2020-06 ISO 14971:2019-12		
15) IEC 60601-1:2005+ color:2006+ color:2007+ A1:2012 (Ed. 3.1) CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014-03 ISO 14971:2019-12 CAN/CSA-IEC 62366-1:2015-11 IEC 60601-1:2005+ color:2006+ color:2007+ A1:2012 (Ed. 3.1) CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-6 AMD1:2015-10 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014-03 IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020-07 CAN/CSA-IEC 62366-1:2015-11 IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed 3.1) CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014-03 ISO 14971:2019-12	-	-
16) IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed 3.1) CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014-03 IEC 60601-1-2:2014-02 (Edición 4.0) CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-2:2016-06 IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed 3.1) IEC 60601-1-2:2014-02 (Edición 4.0) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2016-06 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014-03 IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed. 3.1) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014-03	-	-
17) IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed 3.1) CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014-03 IEC 62304:2006+A1:2015 IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed.3.1) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014-03 IEC 62304:2006+A1:2015 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-6 AMD1:2015-10 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:20 20-07 CAN/CSAHEC 62366-1:2015-11 IEC 60601-1:2005+ cor:2006+ cor:2007+ A1:2012 (Ed. 3.1) IEC 62304:2006+A1:2015	--	-
19) DIN EN 1041:2013-12 CAN/CSA-IEC 62366-1:2015-11	-	-
23) Requisitos de las directrices de RW para la gestión de riesgos: 2020-02 ISO 14971:2019-12	-	-

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, 11 junio 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 S.A.** bajo el número PM **136-384**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 junio 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

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.07.2026 12:01:05

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°: 1-0047-3110-002815-26-4



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550