



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: 136-386#0001

Número de PM:

136-386

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental para neurocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sinovation

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Llave: BS-1

Estilete: TZ-1A, TZ-2A, TZ-3B, TZ-4B

Tornillo de Guía: DX-20, DX-25, DX-30, DX-35, DX-20A, DX-25A, DX-30A, DX-35A, DX-20B, DX-25B

Taladro: ZT-1, ZT-2, ZT-3

Pistola de Perforación: GD-TS, GD-1S, GD-2S, GD-5S, GD-TL, GD-1L, GD-2L, GD-5L, GD-2M, GD-5M

Destornillador: LSD-1A, LSD-2A, LSD-3B, LSD-4A

Cable de Conexión: DLX-04A, DLX-06A, DLX-08A, DLX-04B, DLX-06B, DLX-08B, DLX-08, DLX-10, DLX-12, DLX-14, DLX-16, DLX-18, DLX-20, DLX-1D, DLX-RF2, DLX-08S, DLX-10S, DLX-

12S, DLX-14S, DLX-16S, DLX-12C, DLX-16C, DLX-20C
Tapón: DW-1P, DW-2L, DW-2N, DW-5L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Instrumental quirúrgico para uso en neurocirugía, destinado a la colocación y manipulación de electrodos de coagulación térmica profunda.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BEIJING SINOVAION MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Room 218, 2nd Floor, Building 1, No. 1, Hangfeng Road, Fengtai District, Beijing, P.R. China.

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
-	-	-

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, 19 mayo 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 S.A.** bajo el número PM **136-386**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 mayo 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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-003071-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550

Firmado digitalmente por: ARTIGAS
Maria Agustina
Fecha y hora: 21.05.2026 09:21:21