



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: 1029-27#0001

Número de PM:

1029-27

Nombre Descriptivo del producto:

Marcador de navegacion-Snap

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-176 SISTEMAS ESTEREOTACTICOS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IZI Medical Products

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2010-03 SPHERZ: ILUMARK SNAP EASYFIT, marcadores para navegación

2010-05 SPHERZ: ILUMARK SNAP EASYFIT, marcadores para navegación

2010-120 SPHERZ: ILUMARK SNAP EASYFIT, marcadores para navegación

2010-200 SPHERZ: ILUMARK SNAP EASYFIT, marcadores para navegación

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los Marcadores de Navegación ILUMARK están diseñados para usarse como accesorio en sistemas de cirugía guiada por imágenes.

Facilitan el autorregistro y la localización de estructuras anatómicas rígidas del paciente en procedimientos quirúrgicos guiados por imágenes, tanto abiertos como percutáneos. Están indicados para cualquier afección médica en la que el uso de un sistema de cirugía guiada por imágenes se considere apropiado.

Los Marcadores de Navegación ILUMARK™ se pueden usar en los siguientes procedimientos:

Cirugía cerebral estereotáctica

Cirugía endoscópica de senos paranasales

Colocación de tornillos pediculares

Cirugía ortopédica reconstructiva

Tratamiento de tejidos blandos

Otras aplicaciones no están contempladas y son responsabilidad del usuario.

Los marcadores de navegación son compatibles con los instrumentos quirúrgicos y el sistema de seguimiento utilizados en las configuraciones ROBIN. Permiten la localización espacial inalámbrica precisa de los instrumentos rastreados mediante la cámara estereotáctica infrarroja, facilitando el registro y posicionamiento automáticos durante la cirugía.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

IZI Medical Products

Lugar/es de elaboración:

5 Easter Court, Suite J Owings Mills, MD, EE.UU. 21117

En nombre y representación de la firma IPMAG 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
Informe de Gestión de Riesgos – Producto Spherz – A-009	ISO 14971 – Dispositivos Médicos – Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Dispositivos Médicos.	18/02/2009

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, 28 julio 2026

**STANGA
NELLI
Roberto
José**
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
STANGANELLI Roberto José
DN: C=AR, CN=STANGANELLI
Roberto José, serialNumber=
CUIL 20131339292
Razón: Soy el autor de este
documento
Ubicación:
Fecha: 2026.07.28
11:29:25
-03'00'
Foxit PDF Reader Versión:
2026.1.1

**GALLEGO
O Maria
Jose**
Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
GALLEGO Maria Jose
DN: C=AR, CN=GALLEGO Maria
Jose, serialNumber=CUIL
27169384911
Razón: Soy el autor de este
documento
Ubicación:
Fecha: 2026.07.28
11:29:51
-03'00'
Foxit PDF Reader Versión:
2026.1.1



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 **IPMAG S.A.** bajo el número PM **1029-27**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 julio 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: 16.09.2026 14:18:05

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



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°: 1-0047-3110-005682-26-3