



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-192#0001

En nombre y representación de la firma CorpoMedica SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 136-192

Disposición autorizante N° 1335/18 de fecha 13 julio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: DC Rev. 02

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de planificación preoperatorio para cirugía estereotáctica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
(18-182)-Computadora, para cirugía estereotáctica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Inomed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de planeación Inomed (iPS), es un software de computadora que asiste al usuario para diseñar, validar y verificar el enfoque quirúrgico óptimo para la cirugía estereotáctica intracraneal con el fin de maximizar la efectividad del tratamiento del paciente y minimizar los posibles efectos secundarios y el daño potencial al paciente.

Modelos: Sistema de planificación de cirugía estereotáctica (SPE):

- Sistema de planificación de cirugía estereotáctica- con clave de licencia de software permanente.
- Sistema de planificación de cirugía estereotáctica- con clave de licencia de software de tiempo limitado.
- Sistema de planificación Inomed ISP- Aplicaciones estereotáctica 3D (300100)
- Módulo para braquiterapia para ISP- Planificación de implantación de la semilla (300160)
- Módulo de volumen para ISP- Modelación del volumen afectado por el tratamiento (300170)
- Sistema de planificación Inomed IPS segunda licencia (300311)

- Prueba del sistema de planificación Inomed ISP- Licencia durante 3 meses (300330)
- Sistema de planificación Inomed Demo ISP- Licencia por 3 meses- no para uso clínico- (300340)

Período de vida útil: n/a

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Tatramed spol. S r.o

Lugar de elaboración: Liscie údolie 7, Bratislava, código postal 841 04, República Eslovaca.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 136-192 siendo su nueva vigencia hasta el 13 julio 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 21 julio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 51043

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004120-23-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 11:19:21



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019