



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-195#0002

En nombre y representación de la firma Corpomedica S.A. , 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: 136-195

Disposición autorizante N° 252/18 de fecha 19 septiembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: ID 52230

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumentos para biopsia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-835-Kit de biopsia para tejidos blandos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para biopsias del cerebro humano. Estos son utilizados con los sistemas estereotácticos. Indicados para:

- Eliminación del tejido cerebral que puede ser utilizado para un diagnóstico histológico para una mejor planificación del tratamiento.
- Tumores en áreas elocuentes o inaccesibles del cerebro en el cual una intervención quirúrgica abierta tiene un riesgo de déficit neural, como el tallo cerebral o el tálamo.
- Lesiones/ tumores que no pueden ser identificados por procedimientos de imágenes y una biopsia estereotáctica construye la histología base para una mayor planificación del tratamiento

Modelos: 801051 Pinzas para Biopsia RM 1.0 mm longitud de operación 280 mm

801052 Tubo Guía para pinzas para biopsia RM 1.0 mm

801053 Portabrocas para pinzas para biopsia RM 1.0 mm

801056 Pinzas para biopsia RM 1.6 mm longitud de operación 280 mm

801057 Tubo Guía para pinzas parabiopsia RM 1.6 mm

801058 Portabrocas para pinzas para biopsia ZD 1.6 mm
801536 Sonda en forma de espiral RM Backlund 1.6 mm longitud de operación 280 mm.
801540 Sonda para biopsia RM 2.5 mm longitud de operación 280 mm
801541 Junta selladora de Teflon para 801540 y 802534
801542 Pieza de separación para 801540 y 802534.
802050 Conjunto para biopsia ZD 1.0 mm longitud de operación 190 mm.
802051 Pinzas para biopsia ZD 1,0 mm longitud de operación 190 mm
802052 Tubo guía para pinzas para biopsia ZD 1.0 mm
802053 Portabrocas para pinzas para biopsia ZD 1.0 mm
802055 Conjunto para biopsia ZD 1.6 mm longitud de operación 190 mm
802056 Pinzas para biopsia ZD 1.6 mm longitud de operación 190 mm
802057 Tubo guía para pinzas para biopsia ZD 1.6 mm
802058 Portabrocas para pinzas para biopsia ZD 1.6 mm.
802532 Sonda para biopsia en forma de espiral ZD Backlund 1.6mm
802533 Inserto de la sonda para biopsia en forma de espiral ZD Backlund 1.6 mm
802534 Sonda para biopsia ZD 2.5 mm longitud de operación 190 mm.
803912 Caja de esterilización para pinzas para biopsia.
805601 Sonda para biopsia ZD 2.5 mm longitud de pieza de trabajo 190 mm.
805602 Sonda para biopsia RM 2.5 mm longitud de pieza de trabajo 280 mm
805603 Sonda para biopsia Micromar 2.5 mm longitud de pieza de trabajo 243 mm

Período de vida útil: Productos reutilizables: 30 aplicaciones

Productos no reutilizables: 3 años

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: Unitaria no estéril y estéril.

Los kits de biopsia contienen un fórceps de biopsia, un tubo guía de unión, un mandril y una caja de esterilización sintética.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Inomed Medizintechnik GmbH

Lugar de elaboración: Im Hausgrün 29, 79312, Emmendingen, Alemania

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

<p>Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p>Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 S.A. bajo el número PM 136-195 siendo su nueva vigencia hasta el 19 septiembre 2028</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 31 agosto 2023</p>	
<div data-bbox="1294 1160 1501 1364" data-label="Image"> </div>	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 52238</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005382-23-1</p>	