



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

136-198

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema estereotáctico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-178- Sistemas Estereotácticos, para Neurocirugía, con Armazón para la Cabeza

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Inomed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

590031 Tope para adaptador RM 590041  
590033 Tornillo de fijación largo  
590034 Tornillo de fijación corto  
590035 Tornillo de fijación para MicroGun  
590038 MicroGun para MicroDrive  
590040 Conector hembra para riel tipo z  
590041 Adaptador para MicroDrive  
590042 Fijación de riel para MicroDrive  
590043 Riel de cola de pato MHT  
590044 Haz acodado para MicroDrive

590045 Unidad adaptador Zeppelin  
590046 Riel de adaptador para Zeppelin  
590047 Tornillo para adaptador Zeppelin  
590048 Anillo Zeppelin  
590049 Adaptador Micromar para  
590051 Haz acodado  
801000 Unit estereotáctica RM  
801003 Arco de puntería RM  
801004 Sonda para control profundidad RM  
801005 Tope de Sonda para control profundidad RM  
801006 Arco vertical RM 105°  
801007 Arco vertical RM 85°  
801008 Soporte de arco vertical RM  
801009 Sujetador de sonda ajustable RM  
801010 Tornillo de apriete  
801011 Tornillo sin fin M3  
801012 Guía de cola de pato RM, larga  
801013 Lentes RM NV  
801014 Lentes RM NS  
801015 Guía de cola de pato RM, corta  
801016 Arco vertical RM 145°  
801017 Arco vertical RM 190°  
801018 Arco vertical RM 45°  
801033 Tornillo sin fin largo para  
801050 Set biopsia RM 1.0 mm  
801051 Fórceps para biopsia RM 1.0mm  
801052 Tubo guía  
801053 Mandril para fórceps para biopsia RM  
801055 Set biopsia RM 1.6mm  
801056 Fórceps para biopsia RM 1.6mm  
801057 Tubo guía  
801058 Mandril para fórceps para biopsia RM  
801502 M1,7 tornillo  
801503 M3 tornillo mill  
801536 Sonda espiral RM Backlund 1.6mm  
801540 Sonda de biopsia RM 2.5mm  
801541 Junta de sellado de teflón  
801542 Pieza de distancia para 801540  
802001 Arco de puntería ZD  
802010 Unidad módulo ZD  
802011 Trineo transportador ZD  
802012 Sujetador de sonda ZD  
802013 Sujetador de sonda ZD  
802020 Riel de fijación ZD para OSS  
802050 Set de biopsia ZD 1.0mm  
802051 Fórceps de biopsia ZD 1,0mm  
802052 Tubo guía  
802053 Mandril para fórceps de biopsia ZD  
802055 Set de biopsia ZD 1.6mm  
802056 Fórceps de biopsia ZD 1.6mm  
802057 Tubo guía

802058 Mandril  
802532 Espiral ZD Backlund  
802533 Biopsia espiral ZD Backlund  
802534 Sonda de biopsia ZD 2.5mm  
802536 Evacuador de hematoma Elekta 4,0mm  
803000 Ayuda de posicionamiento  
803002 Anillo, compatible con TAC,  
803004 Anillo, compatible con TAC/RM  
803005 Anillo OSS,  
803104 Llave para anillo de titanio  
803106 Anillo de cerámica OSS  
803107 Anillo para montaje de simulador  
803108 Arco de cierre para abrir  
803110 Anillo, titanio  
803111 Anillo, aluminio  
803211 Puesto de fijación frontal,  
803212 Puesto de fijación frontal  
803213 Tornillo de apriete  
803220 Sturm puesto de fijación,  
803221 Sistema/Puesto de fijación universal  
803230 Puestos de fijación CFK para OSS  
803340 Llave torque  
803361 Pin de fijación Opti 30 mm  
803362 Pin de fijación Opti 40 mm  
803363 Pin de fijación Opti 50 mm  
803364 Pin de fijación Opti 60 mm  
803365 Pin de fijación Opti 70 mm  
803400 Simulador de punto de destino,  
803401 Simulador de punto de destino  
803404 Base con forma de U RM  
803405 Llave en L  
803410 Aguja de prueba RM  
803420 Aguja de prueba ZD, 190 mm  
803430 Simulador de punto de destino  
803525 Llave hexagonal en L  
803901 Caja de esterilización  
803902 Filtro de papel uso único  
803906 Caja de esterilización  
803907 Filtro de papel uso único  
803910 Caja de esterilización para unidad ZD  
803912 Caja de esterilización  
803917 Escurreidor de esterilización para OSS  
803930 Bandeja de esterilización para anillo cabezal  
803940 Bandeja de esterilización para anillo cabezal  
803950 Bandeja de esterilización para ZD ( Zamorano-Duchovny )  
803960 Bandeja de esterilización para RM  
809000 Set de localización angio/rayos X  
809001 Placa de localización angio/rayos X,  
809002 Placa de localización angio/rayos X,  
809003 Placa de localización angio/rayos X,  
809004 Placa de localización angio/rayos X,

809005 Placa de localización angio/rayos X,  
809010 Set de localización TAC,  
809011 Placa de localización TAC  
809012 Placa de localización TAC  
809013 Placa de localización TAC  
809014 Tornillo sin fin para TAC y rayos X  
809015 Tubos de repuesto  
809020 Set de localización de RM  
809021 Placa de repuesto para  
309026 Tornillo sin fin  
309027 Tornillo sin fin  
809029 Botella de repuesto y  
309030 Set de localización angio/rayos X  
809031 Localización angio/rayos X  
309032 Localización angio/rayos X  
809033 Localización angio/rayos X  
809034 Localización angio/rayos X  
809045 Set de localización TAC/RM para OSS  
809050 Set de localización TAC/RM para  
809060 Set de localización TAC para  
809101 Sujetador de anillo  
809200 Sujetador TAC universal  
809235 Adaptador TAC  
809239 Adaptador TAC Toshiba Aquilion  
809240 Adaptador TAC Siemens  
809245 Adaptador TAC Philips  
809246 Adaptador TAC Siemens  
809301 Adaptador IRM/set de localización  
809303 Adaptador IRM/set de localización  
809304 Adaptador IRM/set de localización  
809305 Adaptador IRM/set de localización  
809306 Adaptador IRM/set de localización  
809307 Adaptador IRM/set de localización  
809308 Adaptador RM OSS para Siemens  
809902 Abrazadera universal  
809903 Abrazadera universal  
809904 Abrazadera universal  
809905 Abrazadera universal  
890510 Caja de esterilización universal  
890511 Bandeja de esterilización  
899030 Caja transportadora para abrir  
899040 Caja transportadora para IRM

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para todas las aplicaciones neuroquirúrgicas o radioquirúrgicas que requieran un procedimiento estereotáctico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizar por autoclave

- Temperatura: 134°C
- Tiempo de exposición: 5 min
- Tiempo de secado: 20 min

Forma de presentación:

Todos los productos se presentan en forma unitaria, salvo los opti pins que se proveen 4 unidades por envoltorio y el papel de filtro provisto por 40 o 100 unidades por paquete.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Inomed Medizintechnik GmbH

Lugar/es de elaboración:

Im Hausgruen 29, 79312 Emmendingen, Alemania

En nombre y representación de la firma Corpomedica SA , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	---	---------------------------------

		N
1) DIN EN ISO 13485EN ISO 14971:2012 Instrucciones de uso/Manual del usuario. Ver validación clínica. Ver el plan de gestión de riesgos.	-	-
2) DIN 17850 DIN 17851 ISO 5832-01 ISO 5832-03 ISO 5832-09 ISO 9626 prEN 12218 DIN EN 573-3 EN ISO 14971:2012 Instrucciones de uso/ Manual de usuario.	-	-
3) El rendimiento previsto se describe en las instrucciones de uso. Los dispositivos se controlarán mediante inspecciones de rutina y controles finales para garantizar su funcionamiento y el uso previsto.	-	-
4) Advertencia en las instrucciones de uso. Aplicación solo según el uso previsto.	-	-
5) Los dispositivos están diseñados, fabricados y empacados de modo que ellos no sean afectados adversamente durante su transporte y almacenamiento. Las descripciones están en el Manual del usuario.	-	-
6) EN ISO 14971:2012, Ver plan de gestión de riesgos y evaluación clínica	-	-
7) Todos los materiales usados se utilizan como componentes de materiales en dispositivos médicos durante años. Todos los materiales usados son biocompatibles y analizados con toxicidad. Ver también pruebas de biocompatibilidad.	-	-
8) DIN EN 724DIN EN 554 Instrucciones de uso / Manual del usuario	-	-
9) Instrucciones de uso / Manual de usuario Ver plan de gestión de riesgos Referencia a riesgos residuales en las instrucciones de uso.	-	-
10) N/A	-	-
11) N/A	-	-
12) DIN EN 14971 Instrucciones de uso/ Manual del usuario Inspección visual y prueba funcional antes del uso. Instrucciones de uso/ Manual del usuario. Ver plan de gestión de riesgos DIN EN 1041 DIN EN ISO 15223 Instrucciones de uso/ Manual del usuario	-	-
13) DIN EN 1041 DIN EN ISO 15223 Instrucciones de uso/ Manual del usuario. Etiqueta de muestra. Instrucciones de uso serán entregadas con cada sistema. Nombre del fabricante ubicado en la Comunidad Europea Etiqueta de muestra Manual del usuario Lista de números de artículos y descripción / procedimientos de	-	-

manipulación y esterilización / precauciones de advertencia. Método de esterilización. Advertencias, contraindicaciones y precauciones. DIN EN 868. Verificación y validación de la esterilización lógica.		
--	--	--

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 727/13, 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 mayo 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta 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 **136-198**

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 mayo 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003002-18-2