



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: 136-365#0001

Número de PM:

136-365

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para ampliación del canal vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-949 Piezas de Mano, para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Richard Wolf; Riwospine

Modelos (en caso de clase II y equipos):

892109205 Discoscopio 20° Ø 9,3mm LV 177mm
892209010 VAINA DE TRABAJO DI 9,5MM DE 10,5MM
892209210 VAINA DE TRABAJO DE 10,5MM LU 165MM
892209310 Puente de irrig. vaina trabajo de 10.5 MM
Instrumental asociado

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema para ampliación del canal vertebral se utiliza para la laminectomía, la discectomía y la sequestrectomía en la región dorsolumbar de la columna vertebral

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Richard Wolf GmbH

Lugar/es de elaboración:

Calle Pforzheimer 32, 75438 Knittlingen, 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 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
--	---	---------------------------------

1- Anexo II, Sección 3 de la directiva 93/42/EEC EN ISO 13485 ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1	--	--
2- Anexo II, Sección 3 de la Directiva 93/42/ EEC ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18 ISO 15223-1 DIN EN 1041	--	--
3- Anexo II, Sección 3 de la directive 93/42/EEC EN ISO 13485 ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 15223-1 DIN EN 1041	--	--
4- Anexo II, Sección 3 de la Directiva 93/42/EEC EN ISO 13485 ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 15223-1 DIN EN 1041	--	--
5- Anexo II, Sección 3 de la Directiva 93/42/EEC EN ISO 13485 ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 15223-1 DIN EN 1041	--	--
6- Anexo II, Sección 3 de la Directiva 93/42/EEC EN ISO 13485 ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 15223-1	--	--
7-ISO 14971 ISO 10993-1 IEC 60601-1	--	--
8-ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 17664 EN ISO 13485 ISO 13485 DIN EN 1041	--	--
9-ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18	--	--

11-IEC 60601-1 IEC 60601-2-18 ISO 14971 ISO 15223-1	--	--
12-ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18	--	--
13-ISO 15223-1 DIN EN 1041 ISO 15223-1	--	--

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, 12 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 **Corpomedica SA** bajo el número PM **136-365**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 mayo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-000022-23-6