



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: 136-380#0001

Número de PM:

136-380

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de abordaje de la columna torácico-lumbar

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):

riwospine; verterbris

Modelos (en caso de clase II y equipos):

89210.1253 DISCOSCOPIO 25° DIÁMETRO 5,9 MM LONGITUD TOTAL 207 MM

89210.1254 DISCOSCOPIO 25° DIÁMETRO 6,9 MM LONGITUD TOTAL 207 MM

89210.3253 DISCOSCOPIO 25° DIÁMETRO 5,9 MM LONGITUD TOTAL 165 MM

89210.3254 DISCOSCOPIO 25° DIÁMETRO 6,9 MM LONGITUD TOTAL 165 MM

892107253 DISCOSCOPIO 25° DIÁMETRO 5,9 MM LONGITUD TOTAL 122 MM

892108253 DISCOSCOPIO 25° DIÁMETRO 5,9 MM LONGITUD TOTAL 122 MM

15208.255 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM

15208.257 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM

15208.258 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM

15208.260 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM

15208.261 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
15208.262 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
15208.263 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
15208.264 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
15208.265 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
15208.266 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
4792.802 JUEGO DE CÁNULAS DE PUNCIÓN 18G LONGITUD ÚTIL 250 MM
4792.803 JUEGO DE CÁNULAS DE PUNCIÓN 18G LONGITUD ÚTIL 150 MM
492201215 JUEGO DE CÁNULAS DE PUNCIÓN 17G LONGITUD ÚTIL 250 MM
492206112 JUEGO DE CÁNULAS DE PUNCIÓN 18G LONGITUD ÚTIL 90 MM
8792.503 TRÉPANO DIÁMETRO 3 MM LONGITUD ÚTIL 200 MM
8792.504 TRÉPANO DIÁMETRO 5,3 MM LONGITUD ÚTIL 200 MM
8792.581 ANULOTOMO DIÁMETRO 2,5 MM LONGITUD ÚTIL 350 MM
8792.591 DISECTOR DIÁMETRO 2,5 MM LONGITUD ÚTIL 350 MM
8792.623 PINZA INTRADISCAL DIÁMETRO 5,2 MM LONGITUD ÚTIL 244 MM
8792.764 DILATADOR DIÁMETRO 1,3 MM CALIBRE 5,9 MM
89220.1007 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 166 MM
89220.1038 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM
89220.1057 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 146 MM
89220.1068 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
LONGITUD TOTAL 166 MM
89220.1078 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM
89220.1088 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM
89220.1098 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM
89220.1117 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 166 MM
89220.1147 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM
89220.1157 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM
89220.1167 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM
89220.1308 ACCESORIO DE IRRIGACIÓN PARA VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO EXTERNO
8 MM
89220.1407 MANGUITO EXTENSOR DIÁMETRO INTERNO 6,1 MM DIÁMETRO EXTERNO 7,1
MM

89220.1408 MANGUITO EXTENSOR DIÁMETRO INTERNO 7 MM DIÁMETRO EXTERNO 8 MM

89220.1508 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 1,3 MM, DIÁMETRO EXTERNO 6,9 MM
89220.3007 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 120 MM
89220.3008 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
LONGITUD TOTAL 120 MM
892207007 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM DIÁMETRO EXTERNO 7 MM

LONGITUD TOTAL 93 MM
892207017 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 112 MM
892209210 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO AD 10,5 MM LONGITUD ÚTIL 165 MM
892209310 ACCESORIO DE IRRIGACIÓN PARA VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO EXTERNO
10,5 MM
89250.1003 DISECTOR DIÁMETRO 3 MM LONGITUD ÚTIL 350 MM
89250.1004 DISECTOR DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 350 MM
89250.2025 ELEVADOR DIÁMETRO 2,5 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM
89250.2125 GANCHO PALPADOR DIÁMETRO 2,5 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM
89260.1108 TRÉPANO DIÁMETRO 6,9 MM LONGITUD ÚTIL 210 MM
89260.1113 FRESADOR DE CABEZA DIÁMETRO 3 MM LONGITUD ÚTIL 350 MM
89260.1114 FRESADOR DE CABEZA DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 350 MM
89270.2025 TUBO DE ASPIRACIÓN DIÁMETRO 2,5 MM LONGITUD TOTAL 290 MM
Instrumental asociado

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de abordaje para la columna torácico-lumbar permiten el acceso quirúrgico, la visualización del área quirúrgica y la manipulación, preparación y disección de tejido en la cirugía de columna torácico-lumbar que se realiza o apoya endoscópicamente.

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 EN ISO 13485 ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18 ISO 15223-1 DIN EN 1041	--	--
3- Anexo II, Seccion 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, Seccion 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, Seccion 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 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 Meddev 2.7/1 Rev.4	--	--

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, 15 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



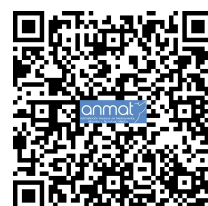
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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 **136-380**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 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°: 1-0047-3110-003904-23-2