



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: 136-366#0001

Número de PM:

136-366

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de monitorización neurofisiológica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Inomed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

508288 C2 Xplore

540430 Caja de Entrada (Head Box) para C2 Xplore

540431 Caja para cuerpo (Body Box) para C2 Xplore

540433 Caja pIOM para C2 Xplore

540434 Caja SEP 2 Canales para C2 Xplore

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El sistema C2 Xplore está diseñado para la neuromonitorización intraoperatoria mediante el registro y visualización de señales electrofisiológicas, así como la estimulación de tejidos nerviosos periféricos y musculares, como herramienta de apoyo para la evaluación funcional durante procedimientos quirúrgicos.

El sistema se utiliza en quirófano para obtener y mostrar señales electrofisiológicas intraoperatorias asociadas a estructuras nerviosas periféricas y musculares, siendo compatible con aplicaciones clínicas como electromiografía (EMG), potenciales evocados somatosensoriales (SEP), potenciales evocados motores (CoMEP) y neuromonitorización pélvica (pIONM). El sistema no está diseñado para la monitorización de funciones vitales.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Inomed Medizintechnik GmbH

Lugar/es de elaboración:

Im Hausgrün 29, 79312 Emmendingen, Alemania

En nombre y representación de la firma Corpomedica S.A. , 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- DIN EN 62353:2015 DIN EN ISO 13485:2021-12 DIN EN ISO 14971:2022-04 MEDDEV 2.7/1 rev. 4 IEC 62304:2006+AMD1:2015 IEC 62366-1:2015	--	--
2- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 DIN EN ISO 14971:2022-04	--	--
3- EN ISO 13485:2021-12 EN ISO 14971:2022-04 CEI 62304:2006+AMD1:2015 DIN EN ISO 20417:2022-03	--	--
4- EN ISO 13485:2021-12 EN ISO 14971:2022-04	--	--
5- EN ISO 14971:2022-04 CEI 60601-1:2005+AMD1:2012	--	--
6- EN ISO 14971:2022-04 MEDDEV 2.7/1 rev. 4 DIN EN ISO 20417:2022-03	--	--
7-EN ISO 14971:2022-04 2011/65/UE:2011-06 CEI 60601-1:2005+AMD1:2012 DIN EN ISO 20417:2022-03	--	--
8- EN ISO 14971:2022-04 Norma ISO 17664-2:2021-02	--	--
9-EN ISO 14971:2022-04 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	--	--
10- MEDDEV 2.7/1 rev. 4	--	--
11- DIN EN ISO 14971:2022-04 2011/65/EU:2011-06 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	--	--
12-IEC 60601-1-2:2014 (Edición 4) CISPR 11:2009+A1:2010 IEC 60601-2-40:2016 (Primera edición) IEC 60601-2-40:2016 (Primera edición)	--	--
13- EN 62353:2015 EN ISO 14971:2022-04 CEI 60601-1:2005+AMD1:2012 CEI 62304:2006+AMD1:2015 IEC 60601-2-40:2016 (Primera edición) CEI 60601-1:2005+AMD1:2012	--	--
14- EN ISO 15223-1:2022-02 CEI 60601-1:2005+AMD1:2012	--	--

CEI 62366-1:2015 Norma DIN EN ISO 20417:2022-03 DIN EN ISO 14971:2022-04 2012/19/EU:2012-07		
--	--	--

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, 28 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 S.A.** bajo el número **PM 136-366**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 enero 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°: 1-0047-3110-001920-24-6