



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 2367-19#0001

Número de PM:

2367-19

Nombre Descriptivo del producto:

Sistemas de navegación estereotáctico para cirugía ortopédica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-181– Sistemas Estereotácticos, para Cirugía Ortopédica.

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OrthAlign Plus - Lantern

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1. 406000 Unidad de Navegación de Rodilla Lantern
2. 502000 Unidad de Navegación de Cadera Lantern
3. 403001 Unidad de Navegación OrthAlign Plus
4. 133632 Sensor de Referencia 2
5. 402394 Pin Roscado, Sin Cabeza, 65mm, Paquete de 2
6. 402395 Pin Roscado, Sin Cabeza, 46mm, Paquete de 2
7. 403087-06 Sensor de Referencia 5, Cadera (RS5H)
8. 403405 Marcador de Registro Femoral, Paquete Individual, N/S
9. 403439 Pin de Fijación, 4.0mm x 90mm, Extremo Proximal de 3.2mm, Paquete de 2, N/S
10. 403324 Pin de Fijación, 4.0mm x 110mm, Extremo Proximal de 3.2mm, Paquete de 2, N/S

11. 403325 Pin de Fijación, 4.0mm x 140mm, Extremo Proximal de 3.2mm, Paquete de 2, N/S
 12. 403181 Tornillo Óseo de 4.5mm de diámetro x 20mm, Paquete de 2, N/S
- INSTRUMENTAL ASOCIADO
13. 403087-22 Conjunto de Instrumentos para Cadera
 14. 403218-03 Conjunto de Instrumentos UniAlign
 15. 402064-09 Conjunto de Instrumentos KneeAlign 2
 16. 406001-01 Bandeja de Resecciones Primarias para Rodilla Total Lantern

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de navegación es un sistema controlado por computadora destinado a ayudar al cirujano a determinar los ejes de alineación de referencia en relación con las estructuras anatómicas y de instrumentación durante los procedimientos quirúrgicos ortopédicos estereotácticos.

El sistema de navegación facilita la colocación precisa de los implantes en relación con estos ejes

de alineación y ayuda al cirujano en las siguientes intervenciones quirúrgicas ortopédicas:

- Artroplastia total de rodilla: Resección tibial, resección femoral y equilibrado de los ligamentos.
- Artroplastia total de cadera anterior/posterior: Cóndilo acetabular y cambio en la longitud de la pierna.
- Artroplastia Unicompartmental de rodilla: Resección transversal tibial.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años (Modelos 1 a 3)

No Aplica (Modelos 4 a 16)

Método de Esterilización (si corresponde):

EtO (Modelos 1 a 3)

No Esteril (Modelos 4 a 16)

Forma de presentación:

Caja por 1-2 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

OrthAlign, Inc.

Lugar/es de elaboración:

153 Technology Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma SANABO 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
-	-	-

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, 01 julio 2025

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 **SANABO S.A.** bajo el número PM **2367-19**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 2025 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°: 1-0047-3110-002347-25-6