



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1552-208#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/09/2023

Número de PM:

1552-208

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema NanoScope

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-967 - Sistema de Video para Endoscopia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Arthrex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

74312-01M Aguja de Aspiración de Médula Ósea

AR-10100N Sonda NanoScope™

AR-10901D NanoBiter, recto, 70 mm, descartable

AR-10901D-1 NanoBiter, recto, 70 mm, descartable

AR-10902D NanoBiter, 15° ascendente, 70 mm, descartable

AR-10902D-1 NanoBiter, 15° ascendente, 70 mm, descartable

AR-10903D NanoGrasper, recto, 70 mm, descartable

AR-10903D-1 NanoGrasper, recto, 70 mm, descartable

AR-10905D NanoScissor, recto, 70 mm, descartable
 AR-10905D-1 NanoScissor, recto, 70 mm, descartable
 AR-1090C-15 Cánula, Nano Arthroscopy, 2.7 mm DI x 1.5 cm
 AR-1090C-15-1 Cánula, Nano Arthroscopy, 2.7 mm DI x 1.5 cm
 AR-1090C-30 Cánula, Nano Arthroscopy, 2.7 mm DI x 3 cm
 AR-1090C-30-1 Cánula, Nano Arthroscopy, 2.7 mm DI x 3 cm
 AR-1090C-40 Cánula, Nano Arthroscopy, 2.7 mm DI x 4 cm
 AR-1090C-40-1 Cánula, Nano Arthroscopy, 2.7 mm DI x 4 cm
 AR-1090C-50 Cánula, Nano Arthroscopy, 2.7 mm DI x 5 cm
 AR-1090C-50-1 Cánula, Nano Arthroscopy, 2.7 mm DI x 5 cm
 AR-1090C-70 Cánula, Nano Arthroscopy, 2.7 mm DI x 7 cm
 AR-1090C-70-1 Cánula, Nano Arthroscopy, 2.7 mm DI x 7 cm
 AR-1090PK Kit de inserción percutánea Nano Arthroscopy con aguja espinal 17G y alambre guía Nitinol 1.1mm
 AR-1090PK-1 Kit de inserción percutánea Nano Arthroscopy con aguja espinal 17G y alambre guía Nitinol 1.1mm
 AR-1090S-100 Cánula de Flujo de Salida, Nano Arthroscopy 13G x 10 cm
 AR-1090S-100-1 Cánula de Flujo de Salida, Nano Arthroscopy 13G x 10 cm
 AR-1090S-70 Cánula de Flujo de Salida, Nano Arthroscopy 13G x 7 cm
 AR-1090S-70-1 Cánula de Flujo de Salida, Nano Arthroscopy 13G x 7 cm
 AR-10911D NanoBiter, recto, 130 mm, descartable
 AR-10911D-1 NanoBiter, recto, 130 mm, descartable
 AR-10913D NanoGrasper, recto, 130 mm, descartable
 AR-10913D-1 NanoGrasper, recto, 130 mm, descartable
 AR-10915D NanoScissor, recto, 130 mm, descartable
 AR-10915D-1 NanoScissor, recto, 130 mm, descartable
 AR-1091CC-100 Cureta de copa, Nano Arthroscopy, 10 cm
 AR-1091CC-100-1 Cureta de copa, Nano Arthroscopy, 10 cm
 AR-1091CC-70 Cureta de copa, Nano Arthroscopy, 7 cm
 AR-1091CC-70-1 Cureta de copa, Nano Arthroscopy, 7 cm
 AR-1091CP-100 30° Chondral Pick, Nano Arthroscopy, 10 cm
 AR-1091CP-100-1 30° Chondral Pick, Nano Arthroscopy, 10 cm
 AR-1091CP-70 30° Chondral Pick, Nano Arthroscopy, 7 cm
 AR-1091CP-70-1 30° Chondral Pick, Nano Arthroscopy, 7 cm
 AR-1091E-100 Elevador, Nano Arthroscopy, 10 cm
 AR-1091E-100-1 Elevador, Nano Arthroscopy, 10 cm
 AR-1091E-70 Elevador, Nano Arthroscopy, 7 cm
 AR-1091E-70-1 Elevador, Nano Arthroscopy, 7 cm
 AR-1091RC-100 Cureta anillo, Nano Arthroscopy, 10 cm
 AR-1091RC-100-1 Cureta anillo, Nano Arthroscopy, 10 cm
 AR-1091RC-70 Cureta anillo, Nano Arthroscopy, 7 cm
 AR-1091RC-70-1 Cureta anillo, Nano Arthroscopy, 7 cm
 AR-10922D NanoBiter, 15° ascendente, 130 mm, descartable
 AR-10922D-1 NanoBiter, 15° ascendente, 130 mm, descartable
 AR-3200-0030 Consola NanoScope™
 AR-3210-0043 Escopio/Artroscopio NanoNeedle, 125 mm
 AR-3210-0044 Escopio/Artroscopio NanoNeedle, 180 mm
 AR-3210-0045 Escopio/Artroscopio NanoNeedle, 250 mm
 AR-3210-0050 Kit para diagnóstico Artroscopio NanoNeedle con camisa 125mm, camisa recta, camisa angulada, obturador agudo, obturador flexible y Stopcock
 AR-3210-0051 Kit quirúrgico Artroscopio NanoNeedle de flujo elevado con camisa 125mm,

camisa recta, camisa angulada, obturador agudo, obturador flexible y Stopcock

AR-3210-0052 Artroscopio NanoNeedle quirúrgico/operatorio de flujo elevado con camisa (con punta corona y corte fenestrado) 125mm, con punta corona camisa recta, Punta corona camisa angulada, obturador agudo, obturador flexible y Stopcock

AR-3210-0053 Kit Artroscopio NanoNeedle (Acceso Codo, flujo elevado) con camisa 125mm con camisa recta, camisa angulada, Obturador agudo, obturador flexible, Stopcock, alambre guía 1.1mm y aguja espinal 17G

AR-3210-0054 Kit Artroscopio NanoNeedle para diagnóstico con camisa 180mm con camisa recta, camisa angulada, obturador agudo, obturador flexible y Stopcock

AR-3210-0055 Kit Artroscopio NanoNeedle quirúrgico/operatorio de flujo elevado con camisa 180mm, con camisa recta, camisa angulada, obturador agudo, obturador flexible y Stopcock

AR-3210-0056 Kit Artroscopio NanoNeedle (acceso diagnóstico por cadera) con camisa 180mm con camisa recta, camisa angulada, obturador agudo, obturador flexible, Stopcock, alambre guía 1.1mm y aguja espinal 17G

AR-3210-0057 Kit Artroscopio NanoNeedle (acceso por cadera, flujo elevado) con camisa 180mm, con camisa recta, camisa angulada, obturador agudo, obturador flexible, Stopcock, alambre guía 1.1mm y aguja espinal 17G

AR-3210-0058 Kit Artroscopio NanoNeedle quirúrgico/operatorio de flujo elevado (con punta corona y corte fenestrado), punta corona 180mm, camisa recta, Camisa angulada punta corona, obturador agudo, obturador flexible, Stopcock, alambre guía 1.1mm y aguja espinal 17G

AR-3210-0059 Artroscopio NanoNeedle Cánula operativa, longitud operativa 50mm con longitud operativa 50mm, camisa y obturador de punta roma

AR-3210-0063 Artroscopio NanoNeedle Cánula operativa, longitud operativa 15 mm con longitud operativa 15mm, camisa y obturador de punta roma

AR-3420.2.5 Cánula / Obturador, Flexible, 2.5 mm

AR-6592-08-30A Cánula PassPort Button™ con Lumen auxiliar, DI 8 mm x 3cm

AR-6592-08PI Introductor/Insersor PassPort Button™ para Cánula 8mm

AR-9280NOT Nano fresa oval, 10 canales, 2.8 mm

AR-9280NSR Nano Sabre Shaver, para pieza manual del hub NANORESECTION™, 2.8 mm

AR-8850DS Sistema de Liberación NanoScopic Centerline™ con Endoscopio NanoNeedle ECTR 180 mm, Sistema ECTR Centerline™ Descartable con Adaptador para NanoNeedle Scope e Instrumento Dilatador/Elevador

AR-9350TD Rasuradora Torpedo™, SJ

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema NanoScope está diseñado para su uso como cámara de vídeo endoscópica en diversos procedimientos endoscópicos diagnósticos y quirúrgicos, entre los que se incluyen: procedimientos quirúrgicos ortopédicos, de columna vertebral, laparoscópicos, urológicos, sinuscópicos y plásticos.

El dispositivo también se ha diseñado para su utilización como accesorio en la cirugía microscópica.

Período de vida útil (si corresponde):

La Consola NanoScope posee una vida útil indeterminada. Sin embargo, Arthrex recomienda su uso normal por aproximadamente 10 años.

Los componentes del kit de cabezal Nanoneedle, poseen una vida útil de 60 meses.

Método de Esterilización (si corresponde):

El Sistema NanoScope™ se provee no estéril; mientras todos los componentes del kit de cabezal Nanoneedle se proveen estériles a través de Óxido de Etileno, a excepción de la válvula que se esteriliza inicialmente con Radiación Gamma.

Forma de presentación:

Envase Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Ranfac Corp.
- 2) Altek Biotechnology Corporation
- 3) Altek Medical Sdn. Bhd.
- 4) Arthrex Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 30 DOHERTY AVE Avon, MA Estados Unidos 02322
- 2) No.12, Li-Hsin Road Science-Based Industrial Park Hsinchu, Hsinchu (City) Taiwan 300
- 3) No. 12, Jalan Teknologi Perintis 1/3, Taman Teknologi, Nusajaya, Iskandar Puteri, Johor, Malasia 79200
- 4) 1370 Creekside Blvd. Naples, FL Estados Unidos 34108

En nombre y representación de la firma CROSMED 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	LABORATORI	FECH
--	-------------------	-------------

	O/N° DE PROTOCOLO	A DE EMISIÓN
1- EN ISO 13485 AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 ANSI/AAMI/ISO 11607-1 ANSI/AAMI/ISO 11607-2 IEC 62366 IEC 60601-1-6 EN 60601-1 IEC 60601-2-18 ASTM A269/A269M ASTM B912-02 ANSI/AAMI HE75 ISO 80369-7 IEC 60825-1 ASTM F899 ASTM A276/A276M ASTM A693 ASTM A564/A564M IEC 62133-2 ISO 10993-1 ANSI/AAMI/ISO 10993-7 ISO 11137-1 ISO 11137-1 ISO 11137-2 ANSI/AAMI/ISO 11135 ISO 11737-1 ISO 11737-2 ISO 17664 ISO 17665-1 2- EN ISO 13485 AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 EN 60601-1 EN 60601-1-6 IEC 60601-2-18 ASTM A269/A269M ASTM B912-02 ANSI/AAMI HE75 ISO 80369-7 IEC 60825-1 ASTM F899 ASTM A276/A276M ASTM A693 ASTM A564/A564M 3- EN ISO 13485 AAMI ANSI ISO 15223-1	-	-

EN 1041 ANSI/AAMI/ISO 11607-1 EN 60601-1 EN 60601-1-6 IEC 60601-2-18 ASTM A269/A269M ASTM B912-02 ANSI/AAMI HE75 ISO 80369-7 IEC 60825-1 ASTM F899 ASTM A276/A276M ASTM A693 ASTM A564/A564M 4- EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1-6 IEC 60601-2-18 ASTM A269/A269M ASTM B912-02 ANSI/AAMI HE75 ISO 80369-7 IEC 60825-1 ASTM F899 ASTM A276/A276M ASTM A693 ASTM A564/A564M 5- EN ISO 13485 AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 ANSI/AAMI/ISO 11607-1 ANSI/AAMI/ISO 11607-2 6- EN ISO 14971 ISO 10993-1 EN 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-2-18 ASTM A269/A269M ASTM B912-02 ANSI/AAMI HE75 ISO 80369-7 IEC 60825-1 ASTM F899 ASTM A276/A276M ASTM A693 ASTM A564/A564M MEDDEV 2.7/1 MEDDEV 2.12/2 AAMI ANSI ISO 14155		
---	--	--

EN ISO 13485 7- EN ISO 14630 ISO 5832-2 ISO 5832-3 EN ISO 13485 ISO 10993-1 7.2- EN ISO 14971 ANSI/AAMI/ISO 11607-1 ANSI/AAMI/ISO 11607-2 ISO 10993-1 ANSI/AAMI/ISO 10993-7 ISO 11137-1 ISO 11137-2 ANSI/AAMI/ISO 11135 ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-4 ISO 11737-1 ISO 11737-2 ISO 17664 ISO 17665-1 AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 7.3- EN ISO 14971 IEC 60601-2-18 ISO 10993-1 ASTM A269/A269M ASTM B912-02 ANSI/AAMI HE75 IEC 60825-1 ISO 80369-7 ASTM F899 ASTM A276/A276M ASTM A693 ASTM A564/A564M 7.5- EN ISO 14971 ISO 10933-1 ASTM A269/A269M ASTM B912-02 ANSI/AAMI HE75 ISO 80369-7 IEC 60825-1 ASTM F899 ASTM A276/A276M ASTM A693 ASTM A564/A564M 7.6-		
---	--	--

EN ISO 14971 ISO 10933-1 ASTM A269/A269M ASTM B912-02 ANSI/AAMI HE75 ISO 80369-7 IEC 60825-1 ASTM F899 ASTM A276/A276M ASTM A693 ASTM A564/A564M 8- 8.1- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 ANSI/AAMI/ISO 11607-1 ANSI/AAMI/ISO 11607-2 ISO 10993-1 ANSI/AAMI/ISO 10993-7 ISO 11137-1 ISO 11137-2 ANSI/AAMI/ISO 11135 ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-4 ISO 11737-1 ISO 11737-2 ISO 17664 ISO 17665-1 8.3- AMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 ANSI/AAMI/ISO 11607-1 ANSI/AAMI/ISO 11607-2 ISO 10993-1 ANSI/AAMI/ISO 10993-7 ISO 11137-1 ISO 11137-2 ANSI/AAMI/ISO 11135 ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-4 ISO 11737-1 ISO 11737-2 ISO 17664 ISO 17665-1 8.4- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 ANSI/AAMI/ISO 11607-1 ANSI/AAMI/ISO 11607-2		
---	--	--

ISO 10993-1 ANSI/AAMI/ISO 10993-7 ISO 11137-1 ISO 11137-2 ANSI/AAMI/ISO 11135 ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-4 ISO 11737-1 ISO 11737-2 ISO 17664 ISO 17665-1 8.5- EN ISO 13485 ISO 10993-1 ANSI/AAMI/ISO 10993-7 ISO 11137-1 ISO 11137-2 ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-4 ISO 11737-1 ISO 11737-2 ISO 17664 ISO 17665-1 8.6- ANSI/AAMI/ISO 11607-1 ANSI/AAMI/ISO 11607-2 AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 8.7- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 ANSI/AAMI/ISO 11607-1 ANSI/AAMI/ISO 11607-2 9- 9.1- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 14971 EN 60601-1 IEC 60601-1-6 ASTM A269/A269M ASTM B912-02 ANSI/AAMI HE75 ISO 80369-7 IEC 60825-1 9.2- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2		
---	--	--

ASTM A269/A269M		
ASTM B912-02		
ANSI/AAMI HE75		
ISO 80369-7		
IEC 60825-1		
12-		
12.1-		
EN 60601-1		
IEC 60601-1-6		
IEC 60601-2-18		
IEC 62304		
12.1a-		
EN 60601-1		
IEC 60601-1-6		
IEC 60601-2-18		
IEC 62304		
12.2-		
EN 60601-1		
IEC 60601-1-2		
IEC 60601-1-6		
12.5-		
EN 60601-1		
IEC 60601-1-6		
IEC 60601-2-18		
IEC 62304		
12.6-		
EN 60601-1		
IEC 60601-1-6		
IEC 60601-2-18		
IEC 62304		
12.7-		
EN 60601-1		
IEC 60601-1-6		
IEC 60601-2-18		
ASTM A269/A269M		
ASTM B912-02		
ANSI/AAMI HE75		
ISO 80369-7		
ASTM F899		
12.7.4-		
EN 60601-1		
IEC 60601-1-6		
IEC 60601-2-18		
IEC 62304		
EN 1041		
13-		
13.1-		
AAMI ANSI ISO 15223-1		
EN 1041		
IEC 62366		
13.2-		

AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 13.3 (a)- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 13.3 (b)- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 13485 IEC 62366 13.3 (c)- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 13.3 (d)- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 13.3 (e)- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 13.3 (f)- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 13485 13.3 (i)- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 13.3 (j)- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 13.3 (k)- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 13.3 (m)- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 13.4- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 13.5- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 13.6- 13.6 (a)- AAMI ANSI ISO 15223-1 EN 1041 13.6 (c)- EN 1041 13.6 (d)- EN 1041 13.6 (f)- EN 1041		
---	--	--

13.6 (g)- EN 1041 13.6 (h)- EN 1041 AAMI ANSI ISO 15223-1 EN ISO 14971 13.6 (i)- EN 1041 13.6 (k)- EN 1041 13.6 (q)- EN 1041		
---	--	--

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, 30 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CROSMED S.A.** bajo

el número PM **1552-208** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 julio 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-004211-25-8



OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BIASEVICH Nadia Marina
CUIL 23318933014



BENTOLILA Romina Paula
CUIL 27253285767