



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: 136-257#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/12/2020

Número de PM:

136-257

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental para prótesis trapecio-metacarpiana

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-993- Instrumentos para instalación de prótesis

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KeriMedical; Touch

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Grupo A (dirección de fabricación 2):

112-A13000 Cuello puntiagudo

112-A13100 Disco y Cuello puntiagudo

112-A30105 Modelo de vástago XS

112-A30100 Modelo de vástago 0

112-A30101 Modelo de vástago 1

112-A30102 Modelo de vástago 2

112-A30103 Modelo de vástago 3

112-A30104 Modelo de vástago 4
112-A50006 Modelo cuello recto T6
112-A50008 Modelo cuello recto T8
112-A50010 Modelo cuello recto T10
112-A51506 Modelo cuello de compensación T6
112-A51508 Modelo cuello de compensación T8
112-A51510 Modelo cuello de compensación T10
112-A40009 Modelo copa esférica corta Ø9
112-A40010 Modelo copa esférica corta Ø10
112-A40109 Modelo copa cónica corta Ø9
112-A40110 Modelo copa cónica corta Ø10
112-A23000 Dispositivo de inicio del trapecio
112-A24000 Dispositivo de inicio del trapecio acanalado
112-A21000 Fresa esférica Ø9
112-A21010 Fresa esférica Ø10
112-A22000 Fresa esférica acanalada Ø9
112-A22010 Fresa esférica acanalada Ø10
112-A21100 Fresa cónica Ø9
112-A21110 Fresa cónica Ø10
112-A22100 Fresa cónica acanalada Ø9
112-A22110 Fresa cónica acanalada Ø10
112-A29200 Sostén de la copa
112-A27000 Guía de corte
112-A20000 Modelo de copa esférica Ø9
112-A20010 Modelo de copa esférica Ø10
112-A20100 Modelo de copa cónica Ø9
112-A20110 Modelo de copa cónica Ø10
112-A28000 Guía para centrado
112-A12000 Pinzas para sostén de cuello
112-A00200 Retractor bifurcado
112-A14000 Impactor de cuello
112-A29000 Impactor y posicionador de la copa
112-A29100 Impactor y posicionador recto de la copa
112-A32000 Sostén del vástago
112-A31005 Escofina para metacarpo XS
112-A31000 Escofina para metacarpo 0
112-A31001 Escofina para metacarpo 1
112-A31002 Escofina para metacarpo 2
112-A31003 Escofina para metacarpo 3
112-A31004 Escofina para metacarpo 4
SPB79AF01SY1AP
EJ0101RK4CU01 Tapa de la rejilla del trapecio
EJ010RK4 Rejilla trapezoidal
EJ0101RK5CU01 Tapa de la rejilla para metacarpo
EJ010RK5 Rejilla para metacarpo
SPB79AF02PN1AP Touch (boite A)
SPB79AF02PN2AP Touch (boite B)

Grupo B (dirección de fabricación 1):
D00101BA1 Bandeja Touch
D00101C01 Tapa Touch

D0010111 Inserto Touch
D00101RK1 Rejilla Touch

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El instrumental para prótesis trapecio-metacarpiana es utilizado para la colocación de la prótesis trapecio-metacarpiana.

Período de vida útil (si corresponde):

depende normalmente del desgaste y los daños causados por el uso quirúrgico previsto y no del reprocesamiento.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad, sin esterilizar

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Keri Medical SA

Lugar/es de elaboración:

- 1) 45 A Route des Acacias- 1227 Ginebra- Suiza: Grupo B
- 2) 5 Chemin du Pré- Fleuri, 1228 Plan-les-Ouates- Suiza: Grupo A

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-ISO 13485:2016 IEC 62366-1:2015/2016 NF EN ISO 10993-1:2010 NF EN ISO 14971:2013	--	--
2-ISO 13485:2016 NF EN ISO 14971:2013	--	--
3-ISO 13485:2016 NF EN ISO 11138-1: 2017 NF EN ISO 11138-3:2017 NF EN ISO 11138-7: 2019 NF EN ISO 17665-1: 2006 NF CEN/ISO TS 17662-2: 2009 NF EN ISO 17664: 2017 AAMI TIR12: 2010 AAMI TIR30: 2011/ (R)2016 NF EN ISO 15883-1: 2009 NF EN ISO 15883-2: 2009 XP CEN ISO/TS 15883-5: 2006	--	--
4-ISO 13485:2016 AAMI ST 79: 2012 NF EN ISO 11138-1: 2017 NF EN ISO 11138-3:2017 NF EN ISO 11138-7: 2019 NF EN ISO 17665-1: 2006 NF EN ISO 17665-2: 2006 NF EN ISO 17664: 2017 AAMI TIR12: 2010 AAMI TIR30: 2011/ (R)2016 NF EN ISO 15883-1: 2009 NF EN ISO 15883-2: 2009 XP CEN ISO/TS 15883-5: 2006	--	--
5-NF EN ISO 13485: 2016 NF EN ISO 14971:2013	--	--
6-NF EN ISO 16061: 2015 NF EN ISO 14971:2013	--	--
7-NF EN ISO 16061:2015 NF EN ISO 10993-1: 2018 NF EN ISO 14971:2013 ASTM A 967/ A 967M: 2017 ISO 13485:2016 NF EN ISO 14971:2013	--	--

AAMI ST 79:2012 NF EN ISO 11138-1: 2017 NF EN ISO 11138-3:2017 NF EN ISO 11138-7: 2019 NF EN ISO 17665-1: 2006 NF EN ISO 17665-2: 2006 NF EN ISO 17664: 2017 AAMI TIR12: 2010 AAMI TIR30: 2011/ (R)2016 NF EN ISO 15883-2: 2009 XP CEN ISO/TS 15883-5: 2006		
8-NF EN ISO 16061:2015 NF EN ISO 13485: 2016 AAMI ST 79:2012 NF EN ISO 11138-1: 2017 NF EN ISO 11138-3:2017 NF EN ISO 11138-7: 2019 NF EN ISO 17665-1: 2006 NF EN ISO 17665-2: 2006 NF EN ISO 17664: 2017 AAMI TIR12: 2010 AAMI TIR30: 2011/ (R)2016 NF EN ISO 15883-1: 2009 NF EN ISO 15883-2: 2009 XP CEN ISO/TS 15883-5: 2006 IEC 62366-1/ AC1: 2015/2016 NF EN ISO 14971:2013 AAMI ST 79:2012	--	--
9-NF EN ISO 16061:2015 NF EN 1041 + A1:2013 NF EN ISO 16061:2015 IEC 62366-1:2015 ISO 13485:2016 NF EN ISO 14971: 2013	--	--
13-NF EN ISO 16061: 2015 NF EN 1041 + A1:2013 NF EN ISO 15223-1: 2017 AAMI ST 79: 2012 NF EN ISO 11138-1: 2017 NF EN ISO 11138-3:2017 NF EN ISO 11138-7: 2019 NF EN ISO 17665-1: 2006 NF EN ISO 17665-2: 2006 NF EN ISO 17664: 2017 AAMI TIR12: 2010 AAMI TIR30: 2011/ (R)2016 NF EN ISO 15883-1: 2009 NF EN ISO 15883-2: 2009 XP CEN ISO/TS 15883-5: 2006	--	--

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 octubre 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 **Corpomedica SA** bajo el número PM **136-257** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 octubre 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
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°: 1-0047-3110-005064-25-7



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



MEAZZA Daniela Flavia
CUIL 23298015404



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550