



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2141-39#0001

Número de PM:

2141-39

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Quirúrgico REAL INTELLIGENCE CORI

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-977 Computadoras

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Blue Belt Technologies

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FABRICANTE 1 y 2

ROB10000 Kit de Inicio CORI

ROB10001 Instrumental Robótico REAL INTELLIGENCE

ROB10002 Columna de Carro Robótico REAL INTELLIGENCE

ROB100022 Base de Carro Robótico 220 REAL INTELLIGENCE

ROB10003 Pantalla Táctil 24 pulg. REAL INTELLIGENCE

ROB10010 Pasadores de Hueso REAL 4 mm x 127 mm INTELLIGENCE, Cant.: 4

ROB10011 Pasadores de Hueso REAL 4 mm x 152 mm INTELLIGENCE, Cant.: 2

ROB10012 Pasadores de Control REAL INTELLIGENCE, Cant.: 4

ROB10013 Taladro Robótico REAL INTELLIGENCE

ROB10014 Rastreador de Taladro Robótico REAL INTELLIGENCE
ROB10015 Accesorio de Taladro Robótico REAL INTELLIGENCE
ROB10016 Protector de Taladro Robótico REAL INTELLIGENCE
ROB10017 Sonda de Punta Esférica REAL INTELLIGENCE
ROB10018 Rastreador de Fémur REAL INTELLIGENCE
ROB10019 Rastreador de Tibia REAL INTELLIGENCE
ROB10020 Abrazadera de Rastreador REAL INTELLIGENCE
ROB10021 Guía de Taladro REAL INTELLIGENCE
ROB10022 Herramienta de Control REAL INTELLIGENCE
ROB10023 Retractor en Z
ROB10024 REAL INTELLIGENCE CORI
ROB10025 Cámara de Rastreo REAL INTELLIGENCE
ROB10026 Pedal de Pie REAL INTELLIGENCE
ROB10027 Tablet REAL INTELLIGENCE
ROB10028 Estuche de Envío REAL INTELLIGENCE
ROB10031 Set de Tubos REAL INTELLIGENCE
ROB10050 Bandeja de Instrumental Robótico REAL INTELLIGENCE
ROB10051 Estuche de Pasador Robótico REAL INTELLIGENCE
ROB10052 Tapa de Estuche de Pasador Robótico REAL INTELLIGENCE
ROB10055 Inserto de Envío REAL INTELLIGENCE (A)
ROB10056 Inserto de Envío REAL INTELLIGENCE (B)
ROB10057 Inserto de Envío REAL INTELLIGENCE (C)
ROB10058 Inserto de Envío REAL INTELLIGENCE (F)
ROB10086 Visualizador de Plano REAL INTELLIGENCE
ROB10087 Tapa de Bandeja de Base Universal
ROB10100 Tensor de Rodilla CORI
ROB10101 Cartucho Tensor de Rodilla CORI
ROB10102 Inserto de Bandeja de Tensor de Rodilla CORI
PFSDV0016 Marcadores Planos Navio
ROB00025 Guía de Corte para Tibia Izquierda con Doble Clavo TKA Navio
ROB00026 Guía de Corte para Tibia Derecha con Doble Clavo TKA Navio
ROB00032 Pasadores de Hueso 3,5 mm x 127 mm
ROB00060 Punzones FMR Distales TKA - 38 mm
ROB00061 Punzones FMR Distales TKA - 45 mm
ROB10003S Pantalla Táctil 24 pulg. REAL INTELLIGENCE
ROB10013S Taladro Robótico REAL INTELLIGENCE
ROB10014S Rastreador de Taladro Robótico REAL INTELLIGENCE
ROB10015S Accesorio de Taladro Robótico REAL INTELLIGENCE
ROB10024S CORI REAL INTELLIGENCE
ROB10025S Cámara de Rastreo REAL INTELLIGENCE
ROB10027S Tablet REAL INTELLIGENCE
ROB100021 Base de Carro Robótico 120 REAL INTELLIGENCE

FABRICANTE 1 y 3

ROB10035 Fresa Cilíndrica 5 mm REAL INTELLIGENCE
ROB10036 Fresa Cilíndrica 6 mm REAL INTELLIGENCE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

REAL INTELLIGENCE CORI está indicado para procedimientos quirúrgicos de rodilla donde la cirugía estereotáctica puede ser apropiada y donde se puede determinar la referencia a estructuras óseas anatómicas rígidas.

Estos procedimientos incluyen:

- reemplazo unicondíleo de rodilla (RUR),
- artroplastia total de rodilla (ATR) y
- artroplastia de revisión de rodilla

Período de vida útil (si corresponde):

2 años:

PFSDV0016 Marcadores Planos Navio

5 años:

ROB10031 Set de Tubos REAL INTELLIGENCE

ROB10035 Fresa Cilíndrica 5 mm REAL INTELLIGENCE

ROB10036 Fresa Cilíndrica 6 mm REAL INTELLIGENCE

ROB10101 Cartucho Tensor de Rodilla CORI

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma:

PFSDV0016 Marcadores Planos Navio

ROB10035 Fresa Cilíndrica 5 mm REAL INTELLIGENCE

ROB10036 Fresa Cilíndrica 6 mm REAL INTELLIGENCE

Oxido de Etileno:

ROB10031 Set de Tubos REAL INTELLIGENCE

ROB10101 Cartucho Tensor de Rodilla CORI

Forma de presentación:

-Por unidad

-Caja por 2 unidades:

ROB10011 Pasadores de Hueso REAL 4 mm x 152 mm INTELLIGENCE

-Caja por 4 unidades:

ROB10010 Pasadores de Hueso REAL 4 mm x 127 mm INTELLIGENCE

ROB10012 Pasadores de Control REAL INTELLIGENCE,

-Caja por 18 unidades:

PFSDV0016 Marcadores Planos Navio

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1 - Fabricante Legal

Blue Belt Technologies, Inc.,

2 - Fabricante

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPIA,

3 - Fabricante

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPIA,

Lugar/es de elaboración:

1 - Fabricante Legal

2875 Railroad Street, Pittsburgh, PA, EE. UU. 15222.

2 - Fabricante

76 S. MERIDIAN AVE., OKLAHOMA CITY, OK, EE. UU., 73107.

3 - Fabricante

120 FORBES BLVD. SUITE 150 / 130 FORBES BLVD. MANSFIELD, MA, EE. UU., 02048.

En nombre y representación de la firma VALMI SRL , 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. BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 IEC 62366 IEC 60601-1		
2. BS EN ISO 14971	N/A	N/A
3. BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 MEDDEV 2.12-1 IEC 62366		
4.		

ISO 13485
ISO 14971
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1
IEC 60601-1
BS EN ISO 20417
BS EN ISO 15223-1

5.
BS EN 14971
BS EN 62366-1

6.
BS EN 14971
BS EN 62366-1
BS EN ISO 20417
BS EN ISO 15223-1

7.
BS EN 62366-1
BS EN ISO 20417
BS EN ISO 15223-1
BS EN ISO 11607-1
ASTM D4169
ISTA 3A
BS EN 11607-2
EN ISO 11737-1
EN ISO 11737-2
EN ISO 11137-1

8.
ISO 14971
MEDDEV 2.7.1

9. N/A

10.
EN ISO 13485
EN ISO 10993-1
AAMI TIR 12
EN ISO 17664
ISO 17665-1
IEC 60601-1
EN ISO 14971
ISTA 3A
BS EN ISO 15223
EN 62366-1

11.
BS EN ISO 13485
BS EN ISO 14971

<p> BS EN ISO 10993-1 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 EN 62366-1 ISTA 3A EN 556-1 BS EN 62366-1 BS EN ISO 11137-1 BS EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 BS EN 62366-1 ASTM D4169 BS EN ISO 15223-1 ASTM D4169 12. N/A 13. N/A 14. BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 EN 62366-1 BS EN ISO 20417 BS EN ISO 15223-1 IEC 60601-1-2 BS EN ISO 10993-1 IEC 60601-1 BS EN 62304 BS EN 62366-1 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 15. N/A 16. N/A 17. BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 IEC 62366-1 BS EN 62304 18. BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN 62304 IEC 60601 IEC 62366-1 </p>		
---	--	--

19. N/A		
20. BS EN 62366-1 IEC 60601-1 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 20417 BS EN ISO 15223-1		
21. N/A		
22. N/A		
23. BS EN ISO 20417 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 14971 EN 62366-1 BS EN ISO 17664-1 Para sistemas médicos eléctricos: IEC 60601-1		

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 septiembre 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 **VALMI SRL** bajo el número PM **2141-39**

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 septiembre 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°: 1-0047-3110-006318-25-1