



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: 1029-21#0001

Número de PM:

1029-21

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de guía quirúrgica con instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-181 - Sistemas Estereotáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Perseus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PERSEUS ESTÉRIL 20100801

Guía extramedular 20902401

Guía extramedular vers.1 20902402

Guía extramedular de carbono 20902403

Guía de corte Perseus 1,3 mm 20902501

Guía de corte tibial SX 1,3 mm 20902503

Guía de corte tibial DX 1,3 mm 20902504

Espaciador tibial 0-13 mm 20902701

Guía de corte Perseus 1,5 mm 20902502

Plan de verificación Perseus 20902301

Espaciador femoral 8 mm 20902608
Espaciador femoral 9 mm 20902609
Espaciador femoral 10 mm 20902610
Soporte de sensor removible para cadera 20904000
Plan de verificación de grosor 10 mm 20903210
Plan de verificación de grosor 12 mm 20903212
Plan de verificación de grosor 14 mm 20903214
Plan de verificación de grosor 16 mm 20903216
Plan de verificación de grosor 18 mm 20903218
Plan de verificación de grosor 20 mm 20903220
Plan de verificación de grosor 22 mm 20903222
Plan de verificación de grosor 24 mm 20903224
Plan de verificación de grosor 26 mm 20903226
Plan de verificación de grosor 28 mm 20903228
Pin con cabeza 3,2 x 20 mm 300110196
Pin con cabeza 3,2 x 35 mm 300110197
Extractor de pines 20902801
Soporte de sensor no invasivo 20903002
Caja de esterilización 20904601
Varilla para verificación de alineación 20903101
Marcador ArUco cadera 20905000B
Marcador ArUco fémur 20905000F

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de guía quirúrgica destinada a la determinación intraoperatoria de ejes de alineación de referencia, en relación con las estructuras anatómicas y de instrumental, para la orientación de la resección femoral distal y la resección tibial durante procedimientos de artroplastia total de rodilla.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Sistema Perseus: Óxido de etileno
Instrumental asociado: N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Orthokey Italia S.r.l.

Lugar/es de elaboración:
Piazza Nazioni Unite, 15 - 54033 Carrara (MS) Italia.

En nombre y representación de la firma IPMAG 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
N/A	N/A	N/A

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, 12 junio 2026

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 **IPMAG S.A.** bajo el número PM **1029-21**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 junio 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°: 1-0047-3110-007941-25-9