



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1539-80#0009

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Robótico para asistencia quirúrgica

Marca:

Intuitive Surgical

Número de PM:

1539-80

Disposición Autorizante o reválida: 7766/18

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-370-18-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. INTUITIVE SURGICAL, INC 2. Intuitive Surgical, Inc. 3. INTUITIVE SURGICAL, INC 4. INTUITIVE SURGICAL, INC	1. INTUITIVE SURGICAL, INC 2. Intuitive Surgical, Inc. 3. INTUITIVE SURGICAL, INC 5. Intuitive Surgical, Inc.

	5. Intuitive Surgical, Inc. 6. INTUITIVE SURGICAL, INC. 7. Intuitive Surgical, Inc. 8. SCHOELLY FIBEROPTIC. GMBH 9. Intuitive Surgical Optics GmbH 10. SCHOELLY USA INC. 11. SCHOELLY-OPTIX OOD 12. Microtek Dominicana, S.A. 13. MICROTEK DOMINICANA, S A 14. DAS MEDICAL INTERNATIONAL,SRL 15. Microtek Medical, Inc. 16. Intuitive Surgical S. de R L. de C.V. 17. Intuitive Surgical S. De R.L De C.V. 18. VERIDIAM, INC 19. SAMAX PRECISION INC 20. Marox Corporation 21. VOLEX DE MEXICO 22. INTUITIVE SURGICAL, INC. 23. Intuitive Surgical, Inc. 24. Intuitive Surgical, Inc. 25. Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V. 26. Intuitive Surgical Service Optics Inc. 27. PARAMIT CORP. 28. SUPREME SCREW PRODUCTS 29. NORWOOD MEDICAL LLC. 30. AMPHENOL ALDEN PRODUCTS COMPANY	7. Intuitive Surgical, Inc. 8. SCHOELLY FIBEROPTIC. GMBH 9. Intuitive Surgical Optics GmbH 11. SCHOELLY-OPTIX OOD 12. Microtek Dominicana, S.A. 14. DAS MEDICAL INTERNATIONAL,SRL 16. Intuitive Surgical S. de R L. de C.V. 17. Intuitive Surgical S. De R.L De C.V. 18. VERIDIAM, INC 19. SAMAX PRECISION INC 21. VOLEX DE MEXICO 25. Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V. 27. TECAN CDMO SOLUTIONS MH, CORP. 28. SUPREME SCREW PRODUCTS 29. NORWOOD MEDICAL LLC. 30. AMPHENOL ALDEN PRODUCTS COMPANY 31. Intuitive Surgical Bulgaria EOOD. 32. Intuitive Surgical Optics GmbH. 33. INTUITIVE SURGICAL, INC.
Lugar de Elaboración	1. 1266 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 2. 4550 W Watkins Street Oficina 120 Phoenix, AZ EE.UU. 85043 3. 1090 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 4. 1450 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 5. 1050 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 6. 1650 TW Alexander Drive Durham, NC EE. UU. 27703 7. 3795 Data Dr Peachtree Corners, GA EE. UU. 30092 8. ROBERT-BOSCH-STR 1-3 DENZLINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79211 9. Dammweg 1 Emmendingen, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79312 10. 360 Church St. Suite 130 Northborough, MA EE. UU. 01532 11. Krastyo Geshanov 30 Panagyurishte, Pazardzhik BULGARIA	1. 1266 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 2. 4550 W Watkins Street Oficina 120 Phoenix, AZ EE.UU. 85043 3. 1090 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 5. 1050 Kifer Road Sunnyvale, CA EE.UU. 94086 7. 3795 Data Dr Peachtree Corners, GA EE. UU. 30092 8. ROBERT-BOSCH-STR 1-3 DENZLINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79211 9. Dammweg 1 Emmendingen, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 79312 11. Krastyo Geshanov 30 Panagyurishte, Pazardzhik BULGARIA 4500 12. Las Americas Free Zone Park Km 22, Autopista Las Américas, Santo Domingo, Santo Domingo, República Dominicana, 11606

4500	
12. Las Americas Free Zone Park Km 22, Autopista Las Américas, Santo Domingo, Santo Domingo, República Dominicana, 11606	
13. ZONA FRANCA No. 2 LA ROMANA, La Romana REPÚBLICA DOMINICANA	
14. Industrial Free Zone II La Romana, La Romana REPÚBLICA DOMINICANA 22000	14. Industrial Free Zone II La Romana, La Romana REPÚBLICA DOMINICANA 22000
15. 13500 Tradeport Circle East Jacksonville, FL EE.UU. 32218	16. Circuito Internacional Sur#21-A Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C., Km 14, Mexicali. Baja California MÉXICO 21397
16. Circuito Internacional Sur#21-A Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C., Km 14, Mexicali. Baja California MÉXICO 21397	17. Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles Mexicali. Baja California MÉXICO 21226
17. Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles Mexicali. Baja California MÉXICO 21226	18. 1717 North Cuyamaca Street Cajon, CA EE.UU. 92020
18. 1717 North Cuyamaca Street Cajon, CA EE.UU. 92020	19. 926 w. evelyn ave Sunnyvale, CA EE.UU. 94086
19. 926 w. evelyn ave Sunnyvale, CA EE.UU. 94086	21. Av. 32 Sur, No. 8950, TIJUANA, Baja California MÉXICO 22116
20. 373 WHITNEY AVE Holyoke, MA EE.UU. 01040	25. ircuitito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson, Mexicali, Baja California, MÉXICO 21397
21. Av. 32 Sur, No. 8950, TIJUANA, Baja California MÉXICO 22116	27. 18735 Madrone PKWY. Morgan Hill, CA - EE.UU. 95037
22. 3410 Central Expressway Santa Clara, CA, EE.UU. 95051	28. 10 Skyline Drive, Plainview, NY 11803, EE. UU.
23. 710 Venture Dr, Suite 300 DeSoto Trade Center Building 1 Southaven, MS, EE.UU. 38672	29. 2122 Winners Circle Dayton, OH EE. UU. 45404
24. 3875 Kifer Road Santa Clara, CA EE.UU. 95051	30. Parque Industrial Dynatech Ave. Severiano Talamante No. 6-B Hermosillo, Sonora, MEXICO
25. Circuito Internacional Norte No 8, Parque Industrial Nelson Carretera a San Luis, R C, Km 14, Mexicali, Baja California, MÉXICO 21397	31. 27a Alexandar Stamboliyski Street, 4270, Parvomay, BULGARIA.
26. 722 Plantation Street Worcester, MA, EE.UU. 01605	32. Guerickestraße 1, 79108 Freiburg, ALEMANIA
27. 18735 Madrone PKWY. Morgan Hill, CA - EE.UU. 95037	33. 950 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, EE. UU.
28. 1 Commercial Ct Plainview, NY EE. UU. 11803	
29. 2122 Winners Circle Dayton, OH EE. UU. 45404	
30. Parque Industrial Dynatech Ave. Severiano Talamante No. 6-B Hermosillo, Sonora, MEXICO	

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
No aplica	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Bio Analítica Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

PASSARELLI
Fernando
Firma del Responsable Técnico

Firmado digitalmente
por PASSARELLI
Fernando
Fecha: 2026.07.23
17:57:30 -03'00'

MARINA
Alejandro
Ruben
Firma del Representante Legal

Firmado digitalmente por
MARINA Alejandro
Ruben
Fecha: 2026.07.23
17:59:45 -03'00'

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 junio 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27354978773
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 04.08.2026 12:02:59

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002865-26-7



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494