



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: 1029-9#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/10/2025

Número de PM:

1029-9

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema ROBIN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-181 - Sistemas Estereotáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ORTHOKEY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

20000502 SISTEMA ROBIN
20000301 UNIDAD DE NAVEGACIÓN ROBIN LIGHT
20000102 UNIDAD DE NAVEGACIÓN ROBIN
RX78 UNIDAD ROBÓTICA ROBIN
20902401 Guía extramedular
20902402 Guía extramedular vers.1
20902403 Guía extramedular de carbono
20902501 Guía de corte Perseus 1,3 mm

20902503 Guía de corte tibial SX 1,3 mm
 20902504 Guía de corte tibial DX 1,3 mm
 20902701 Espaciador tibial 0-13 mm
 20902502 Guía de corte Perseus 1,5 mm
 20902301 Plan de verificación Perseus
 20902608 Espaciador femoral 8 mm
 20902609 Espaciador femoral 9 mm
 20902610 Espaciador femoral 10 mm
 20904000 Soporte de sensor removible para cadera
 20903210 Plan de verificación de grosor 10 mm
 20903212 Plan de verificación de grosor 12 mm
 20903214 Plan de verificación de grosor 14 mm
 20903216 Plan de verificación de grosor 16 mm
 20903218 Plan de verificación de grosor 18 mm
 20903220 Plan de verificación de grosor 20 mm
 20903222 Plan de verificación de grosor 22 mm
 20903224 Plan de verificación de grosor 24 mm
 20903226 Plan de verificación de grosor 26 mm
 20903228 Plan de verificación de grosor 28 mm
 9061 Soporte de guía distal
 2821 Guía de corte femoral distal
 GS.N0110 Plantilla de pin
 BD3100 Guía de corte NanoBlock
 GS.N0131 Guía 4 en 1 - IPC
 GS.N0130 Guía 4 en 1 - MTY
 GS.N0120 Guía 4 en 1 - LNK
 GS.N1110 Plantilla de pin vers. 1
 UK.N0100 Herramienta para verificación
 GS.N0060 Guía de corte
 GS.N0070 Guía de corte MIS
 GS.N0030 Puntero de rodilla
 ANC042359 Herramienta para verificación de resección en atroplastia total de rodilla
 UK.N0200 Adaptador de bloque de corte
 KP001 Puntero de rodilla
 HP001 Puntero de cadera
 300110196 Pin con cabeza 3,2 x 20 mm
 300110197 Pin con cabeza 3,2 x 35 mm
 20911001 Bloque de corte robótico 01, Izquierdo
 20911101 Bloque de corte robótico 01, Derecho
 20902801 Extractor de pines
 20903002 Soporte de sensor no invasivo
 20904601 Caja de esterilización
 20903101 Varilla para verificación de alineación
 20905000B Marcador ArUco Cadera
 20905000F Marcador ArUco Fémur
 GS.N0160 Abrazadera para motor de broca
 GS.N0170 Soporte de marcador estrella no invasivo
 GS.N1150 Abrazadera en C Ø 8-20 mm
 GS.N1151 Abrazadera en C Ø 20-32 mm
 GS.N1180 Herramienta de calibración Hopper
 GS.N0150 Abrazadera marcador estrella 8-18 mm (cadera)

GS.N0210 Marcador estrella tibial fijo
GS.N0220 Marcador estrella tibial removible
GS.N0310 Marcador estrella femoral fijo
GS.N0320 Marcador estrella femoral removible
GS.N0410 Marcador estrella fijo para cadera
GS.N0420 Marcador estrella removible para cadera
GS.N0520 Marcador estrella Jolly removible
20912001 Carrito de robot marcador estrella
20913001 Adaptador robot marcador estrella Jolly
20911201 Estación robótica de guía de corte
GS.N1181 Herramienta de calibración Hopper universal
GS.N1030 Punta rodilla
GS.N1040 Plan de verificación
GS.N1500 Marcador estrella removible
GS.N1140 Punta cadera
2822 Guía de corte femoral distal 1,3 mm, Ø 3,4 mm
2823 Guía de corte femoral distal 1,5 mm, Ø 3.2 mm
2824 Guía de corte femoral distal 1,5 mm, Ø 3.5 mm
20911002 Bloque de corte robótico izquierdo 42-32 mm
20911102 Bloque de corte robótico derecho 42-32 mm
20911013 Bloque de corte robótico izquierdo 40-34 mm
20911113 Bloque de corte robótico derecho 40-34 mm
GS.N0133 Guía 4 en 1- Implantcast-5c

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La Plataforma ROBIN está diseñada para asistir a cirujanos ortopédicos cualificados durante procedimientos de rodilla (parcial, total, revisión), reemplazo de cadera y osteotomía tibial, proporcionando información visual en tiempo real sobre la posición y alineación de los instrumentos e implantes con respecto a la anatomía del paciente. Su eficacia depende de la experiencia y el criterio clínico del cirujano.

Período de vida útil (si corresponde):

Paños estériles y marcadores 3 (tres) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Paños estériles y marcadores: por óxido de etileno.

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
Punto 1: ISO 13485:2016 / EN ISO 14971:2019 / ISO/TR 24971:2020	N/A	N/A
Punto 2: EN ISO 14971:2019 / ISO/TR 24971:2020	N/A	N/A
Punto 3: EN 60601-1:2006 / IEC 80601-2-77:2019 / EN 62304:2006	N/A	N/A
Punto 4: EN 60601-1:2006 / EN 60601-1-6:2010 / EN 62366-1:2015	N/A	N/A
Punto 5: EN 60601-1:2006 / EN 60601-1-2:2015	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, 06 octubre 2026

**STANGA
NELLI
Roberto
José**
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
STANGANELLI Roberto José
DN: C=AR, CN=STANGANELLI
Roberto José, serialNumber=
CUIL 20131339292
Razón: Soy el autor de este
documento
Ubicación:
Fecha: 2026.10.06
11:22:17
-03'00'
Foxit PDF Reader Versión:
2026.1.2

**GALLEGO
O Maria
Jose**
Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
GALLEGO Maria Jose
DN: C=AR, CN=GALLEGO
Maria Jose, serialNumber=
CUIL 27169384911
Razón: Soy el autor de este
documento
Ubicación:
Fecha: 2026.10.06
11:21:48
-03'00'
Foxit PDF Reader Versión:
2026.1.2



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **IPMAG S.A.** bajo el número PM **1029-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2026

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**
Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.23
16:11:58 -03'00'

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°: 1-0047-3110-005244-26-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 16:42:27


BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480