



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: 1029-25#0001

Número de PM:

1029-25

Nombre Descriptivo del producto:

Esferas reflectantes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-176 SISTEMAS ESTEREOTACTICOS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Atesos Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

500.B005.1 ESFERA REFLECTANTE, ESTERIL, SORT-P

500.B015.1 ESFERA REFLECTANTE, ESTERIL, ADHESIVA, SORT-A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las esferas reflectantes estériles SORT se utilizan como accesorios para sistemas de navegación óptica.

Las esferas SORT no están destinadas a entrar en contacto con tejidos abiertos ni membranas mucosas.

Los productos SORT-A y SORT-P, son esferas reflectantes que, permiten determinar ópticamente la posición dentro de un volumen de trabajo definido.

Entre sus posibles aplicaciones se incluyen:

Sistemas de navegación quirúrgica.

Otros productos médicos asistidos mediante tecnología de medición óptica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Atesos Medical AG

Lugar/es de elaboración:

29 Schachenallee, 5000 Aarau, CH, Suiza

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
Informe de Gestión de Riesgos SORT V11	Documento de Gestión de Riesgos elaborado según la norma ISO 14971:717	26/02/2026

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, 16 julio 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: 2026.07.16
09:43:28
-03'00'
Foxit PDF Reader Versión:
2026.1.1

**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: 2026.07.16
09:44:01
-03'00'
Foxit PDF Reader Versión:
2026.1.1



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 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 1029-25**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.07.2026 10:50:37

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.
Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
CUIL 27218818639
Fecha y hora: 17.07.2026 15:06:27

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005254-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494