



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: 909-27#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/02/2021

Número de PM:

909-27

Nombre Descriptivo del producto:

Software para planificación de procedimientos otológicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-709 Software

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CAScination

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OTOPLAN

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

OTOPLAN es un software destinado a la visualización, procesamiento y análisis de imágenes médicas y datos clínicos asociados de pacientes sometidos a procedimientos otológicos. El software asiste a los profesionales sanitarios en la planificación preoperatoria, la evaluación postoperatoria y los controles de calidad relacionados con procedimientos otológicos. OTOPLAN permite la segmentación y reconstrucción tridimensional de estructuras anatómicas, la realización de mediciones anatómicas y geométricas, la visualización de información audiológica y la generación y gestión de información clínica derivada de dichos procedimientos. El software está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios capacitados.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CAScination AG

Lugar/es de elaboración:

Steigerhubelstrasse 3, Berna, Suiza

En nombre y representación de la firma MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. , 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-	• 5200_Informe de Evaluación Clínica_OTOPLAN • Informe de Evaluación Clínica_OTOPLAN 3.1 • Informe de Evaluación Clínica_OTOPLAN 4.0 • Informe de Ingeniería de Usabilidad_OTOPLAN • Evaluación de Impac	-
2-	• Informe de Gestión de Riesgos_OTOPLAN	-
3- a), b), c) d) EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos.	Informe de Gestión de Riesgos_OTOPLAN / PNT (SOP)_Proceso de Gestión de Riesgos / Plan de Gestión de Riesgos_OTOPLAN / Análisis de Árbol de Fallos_OTOPLAN / Análisis de Riesgos_OTOPLAN	-
4- a), b) EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. c) EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. EN ISO 15223-1:2021 - Dispositivos médicos: Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales ISO 20417-1:2021 - Dispositivos médicos — Información que debe suministrar el fabricante	Análisis de Riesgos_OTOPLAN - Informe de Gestión de Riesgos_OTOPLAN - 5200_Uso Previsto (UE)_OTOPLAN / 9133_Instrucciones de Uso para Mercados CE Principales_OTOPLAN_In glés	-
5- a) EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. IEC 62366-1:2020 - Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los	Informe de Ingeniería de Usabilidad_OTOPLAN / Evaluación de Impacto sobre la Usabilidad_OTOPLAN / Análisis de Riesgos_OTOPLAN /	-

dispositivos médicos. b) EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. IEC 62366-1:2020 - Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos.	5200_Uso Previsto (UE)_OTOPLAN	
6- N/A	Software independiente	-
7-	5200_Manual de Producción para la Entrega de OTOPLAN	-
8- EN ISO 14971:2021 – Dispositivos médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos.	5200_Informe de Evaluación / Clínica_OTOPLAN / Informe de Evaluación Clínica_OTOPLAN 3.1 / Informe de Evaluación Clínica_OTOPLAN 4.0 / Informe de Gestión de Riesgos_OTOPLAN	-
9- N/A	No aplica. El dispositivo no corresponde a ninguno de los productos incluidos en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.	-
10- 10.1- a), b), c), d), e), f), g) y h) N/A 10.2- N/A 10.3- N/A 10.4- N/A 10.5- N/A 10.6- N/A	Software independiente	-
11- 11.1- N/A 11.2- N/A 11.3- N/A 11.4- N/A 11.5- N/A 11.6- N/A 11.7- N/A 11.8- N/A	Software independiente	-
12- 12.1- N/A 12.2- N/A	Software independiente	-
13- 13.1- N/A 13.2- N/A 13.3- N/A	Software independiente	-
14- Firmado digitalmente por: GIUDICATTI Facundo Martin	Declaración de	-

Localización: Primera hoja
Fecha y hora: 28.08.2026 11:08:38
PM Número: 909-27

14.1) IEC 62304:2015 – Softwares para Dispositivos Médicos ISO 20417-1:2021 - Dispositivos médicos — Información que debe suministrar el fabricante 14.2) N/A 14.3) N/A 14.4), 14.5) IEC 62304:2015 – Softwares para Dispositivos Médicos 14.6) IEC 62304:2015 – Softwares para Dispositivos Médicos ISO 20417-1:2021 - Dispositivos médicos — Información que debe suministrar el fabricante 14.7)	Conformidad DICOM_OTOPLAN / Trazabilidad de Diseño V & V (Verificación y Validación)_OTOPLAN / 5200_Informe Maestro de Pruebas de Software_OTOPLAN_4.0.0 / No contiene conectores fís	
15- 15.1), 15.2) ISO 20417-1:2021 - Dispositivos médicos — Información que debe suministrar el fabricante	5200_Informe Maestro de Pruebas de Software_OTOPLAN_4.0.0 / 9133_Instrucciones de Uso para Mercados CE Principales_OTOPLAN_Inglés	-
16- 16.1) N/A 16.2) N/A 16.3) N/A 16.4) N/A	Software independiente.	-
17- 17.1) N/A 17.2) IEC 62304:2015 – Softwares para Dispositivos Médicos 17.3) N/A 17.4) IEC 62304:2015 – Softwares para Dispositivos Médicos	Software independiente. / 9133_Instrucciones de Uso para Mercados CE Principales_OTOPAN_Inglés / 5200_Archivo de Análisis de Ciberseguridad_OTOPLAN / 5200_Informe de Análisis de Ciberseguridad_OTOPLAN	-
18- 18.1) N/A 18.1) N/A 18.1) N/A 18.1) N/A 18.1) N/A 18.1) N/A 18.1) N/A 18.8) IEC 62366-1:2020 - Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos	Software independiente. / 9133_Instrucciones de Uso para Mercados CE Principales_OTOPAN_Inglés / 5200_Archivo de Análisis de Ciberseguridad_OTOPLAN / 5200_Informe de Análisis de Ciberseguridad_OTOPLAN	-
19- 19.1) N/A	Software independiente.	-

19.2) N/A 19.3) N/A 19.4) N/A		
20- 20.1) N/A 20.2) N/A 20.2) N/A 20.2) N/A 20.4) N/A 20.5) N/A	Software independiente.	-
21- 21.1) N/A 21.2) N/A 21.3) N/A	Software independiente.	-
22- 22.1) N/A 22.2) N/A 22.3) N/A	Software independiente.	-
23- 23.1) ISO 20417-1:2021 - Dispositivos médicos — Información que debe suministrar el fabricante a), b), c) ISO 20417-1:2021 - Dispositivos médicos — Información que debe suministrar el fabricante EN ISO 15223-1:2021 - DISPOSITIVOS MÉDICOS - SÍMBOLOS QUE DEBEN UTILIZARSE CON LA INFORMACIÓN QUE DEBE SUMINISTRAR EL FABRICANTE - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES d) ISO 20417-1:2021 - Dispositivos médicos — Información que debe suministrar el fabricante e) N/A f) ISO 20417-1:2021 - Dispositivos médicos — Información que debe suministrar el fabricante EU Reglamento de Ejecución 2021/2226 g), h) ISO 20417-1:2021 - Dispositivos médicos — Información que debe suministrar el fabricante EN ISO 15223-1:2021 - DISPOSITIVOS MÉDICOS - SÍMBOLOS QUE DEBEN UTILIZARSE CON LA INFORMACIÓN QUE DEBE SUMINISTRAR EL FABRICANTE - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES 23.2 a) ISO 20417-1:2021 - Dispositivos médicos — Información que debe suministrar el fabricante b), c), d), g), h), j), l), m) ISO 20417-1:2021 -	Informe de Ingeniería de Usabilidad_OTOPLAN / Evaluación de Impacto sobre la Usabilidad_OTOPLAN / Información proporcionada - por el fabricante_OTOPLAN / 9133_Instrucciones de Uso para Mercados CE Princ	-

Dispositivos médicos — Información que debe suministrar el fabricante EN ISO 15223-1:2021 - DISPOSITIVOS MÉDICOS - SÍMBOLOS QUE DEBEN UTILIZARSE CON LA INFORMACIÓN QUE DEBE SUMINISTRAR EL FABRICANTE - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES e), f), i), k), n), o), p), r), s) N/A q) EN ISO 15223-1:2021 - DISPOSITIVOS MÉDICOS - SÍMBOLOS QUE DEBEN UTILIZARSE CON LA INFORMACIÓN QUE DEBE SUMINISTRAR EL FABRICANTE - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES 23.3 a), b), c), d), e), f), g), h), i), j) N/A 23.4 a) EN ISO 15223-1:2021 - DISPOSITIVOS MÉDICOS - SÍMBOLOS QUE DEBEN UTILIZARSE CON LA INFORMACIÓN QUE DEBE SUMINISTRAR EL FABRICANTE - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES b), c), e), f), g), h), j), k), n), q), s), v), y), z) ISO 20417-1:2021 - Dispositivos médicos — Información que debe suministrar el fabricante d), i), l), m), o), p), r), t), u), w), x), aa), ab) 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, 28 agosto 2026

DIAZ Diego Gaston

Digitally signed by
DIAZ Diego Gaston
Date: 2026.08.28
10:56:27 -03'00'

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.** bajo el número PM **909-27** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 agosto 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
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-006213-26-1



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.09.2026 11:51:16



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494