



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: 136-331#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/12/2025

Número de PM:

136-331

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumentos para cirugía endoscópica percutánea de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-575; Sistemas para disectomía percutánea, automatizados

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Richard Wolf

Modelos (en caso de clase II y equipos):

89220.1307 ACCESORIO DE IRRIGACIÓN PARA VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO EXTERNO
7 MM

89220.1308 ACCESORIO DE IRRIGACIÓN PARA VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO EXTERNO
8 MM

892209310 ACCESORIO DE IRRIGACIÓN PARA VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO EXTERNO
10,5 MM

89220.1007 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 166 MM

89220.1017 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 146 MM

89220.1018 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
LONGITUD TOTAL 146 MM

89220.1027 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM

89220.1028 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM

89220.1037 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM

89220.1038 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM

89220.1047 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM

89220.1057 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 146 MM

89220.1068 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
LONGITUD TOTAL 166 MM

89220.1078 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM

89220.1087 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 166 MM

89220.1088 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM

89220.1098 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM

89220.1117 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 166 MM

89220.1137 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 166 MM

89220.1147 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM

89220.1157 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM

89220.1167 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 186 MM

89220.3007 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM, DIÁMETRO EXTERNO 7 MM
LONGITUD TOTAL 120 MM

89220.3008 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM, DIÁMETRO EXTERNO 8 MM
LONGITUD TOTAL 120 MM

892209007 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO AD 7 MM LONGITUD TOTAL 178 MM

892209008 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO AD 8 MM LONGITUD TOTAL 178 MM

892209009 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO AD 9,5 MM LONGITUD ÚTIL 165 MM

892209104 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO AD 4 MM LONGITUD ÚTIL 120 MM

892209204 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO AD 4 MM LONGITUD ÚTIL 160 MM

892209210 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO AD 10,5 MM LONGITUD ÚTIL 165 MM

892209304 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO AD 4 MM LONGITUD ÚTIL 195 MM

892209010 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 9,5 MM DIÁMETRO EXTERNO 10,5
MM

89220.1408 MANGUITO EXTENSOR DIÁMETRO INTERNO 7 MM
DIÁMETRO EXTERNO 8 MM

892209404 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 1 MM DIÁMETRO EXTERNO 2,9 MM
 892209505 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 1,1 MM DIÁMETRO EXTERNO 3,9 MM
 892209507 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 4 MM DIÁMETRO EXTERNO 5,9 MM
 892209508 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 6 MM DIÁMETRO EXTERNO 6,9 MM
 892209510 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 1,1 MM DIÁMETRO EXTERNO 9,4 MM
 892209515 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 7 MM DIÁMETRO EXTERNO 9,4 MM
 892209606 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 2,1 MM DIÁMETRO EXTERNO 5,4 MM
 892209607 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 2,1 MM DIÁMETRO EXTERNO 6,9 MM
 892209608 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 2,1 MM DIÁMETRO EXTERNO 8,4 MM
 89200.1007 ADAPTADOR DE MANGO PARA VAINA DE TRABAJO
 DIÁMETRO INTERNO 7 MM
 89200.1008 ADAPTADOR DE MANGO PARA VAINA DE TRABAJO
 DIÁMETRO INTERNO 8 MM
 8792.764 DILATADOR DIÁMETRO 1,3 MM CALIBRE 5,9 MM
 89220.1508 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 1,3 MM, DIÁMETRO EXTERNO 6,9 MM
 89250.1003 DISECTOR DIÁMETRO 3 MM LONGITUD ÚTIL 350 MM
 89250.1004 DISECTOR DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 350 MM
 8792.591 DISECTOR DIÁMETRO 2,5 MM LONGITUD ÚTIL 350 MM
 8792.632 RONGEUR DIÁMETRO 2,6 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 892501925 SONDA PALPADORA CON PUNTA FLEXIBLE COMPLETA
 892506925 SONDA PALPADORA CON PUNTA FLEXIBLE COMPLETA
 89230.1003 PINZA PARA NÚCLEO DIÁMETRO 3 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 89230.1004 PINZA PARA NÚCLEO DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 89240.1003 RONGEUR DIÁMETRO 3 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 89240.1004 RONGEUR DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 89240.1044 RONGEUR DIÁMETRO 2,5 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 89240.1034 MATRIZ DIÁMETRO 2,5 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 8792.671 MATRIZ DIÁMETRO 2,6 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 89240.1904 MATRIZ CON VAINA DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 357 MM
 492201215 JUEGO DE CÁNULAS DE PUNCIÓN 17G LONGITUD ÚTIL 250 MM
 492206112 JUEGO DE CÁNULAS DE PUNCIÓN 18G LONGITUD ÚTIL 90 MM
 4792.802 JUEGO DE CÁNULAS DE PUNCIÓN 18G LONGITUD ÚTIL 250 MM
 4792.803 JUEGO DE CÁNULAS DE PUNCIÓN 18G LONGITUD ÚTIL 150 MM
 891732018 CÁNULA PARA PUNCIÓN DIÁMETRO 2,6/2 MM LONGITUD ÚTIL 200 MM
 892406002 RONGEUR DIÁMETRO 2,0 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM
 892406202 MATRIZ DIÁMETRO 2,0 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM
 89240.2025 RONGEUR DIÁMETRO 2,6 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM
 89240.2225 MATRIZ DIÁMETRO 2,6 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM
 89240.2325 MATRIZ DIÁMETRO 2,5 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM
 89240.3903 MATRIZ CON VAINA DIÁMETRO 3 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM
 8866.956 MARTILLO ACL LONGITUD TOTAL 248 MM
 89260.1114 FRESADOR DE CABEZA DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 350 MM
 899751003 RESECTOSCÓPIO PARA NÚCLEO LISO DIÁMETRO 3 MM
 899751004 RESECTOSCÓPIO PARA NÚCLEO LISO DIÁMETRO 4 MM
 899751302 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 2,5 MM
 899751303 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 3 MM
 899751304 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 4 MM
 899751502 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 2,5 MM
 899751503 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 3 MM
 899751504 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 4 MM
 899751512 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 2,5 MM

899751513 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 3 MM
 899751514 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 4 MM
 899751402 FRESADOR DIAMANTE REDONDO DIÁMETRO 2,5 MM
 899751403 FRESADOR DIAMANTE REDONDO DIÁMETRO 3 MM
 899751404 FRESADOR DIAMANTE REDONDO DIÁMETRO 4 MM
 899751305 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 5,5 MM
 899751405 FRESADOR DIAMANTE REDONDO DIÁMETRO 5,5 MM
 899751505 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 5,5 MM
 899751555 FRESADOR EXCÉNTRICO OVALADO DIÁMETRO 5,5 MM
 499751305 FRESADOR REDONDO DIÁMETRO 5,5 MM
 499751505 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 5,5 MM
 499751555 FRESADOR OVALADO DIÁMETRO 5,5 MM
 499751405 FRESADOR DIAMANTE REDONDO DIÁMETRO 5,5 MM
 892601115 FRESADOR FRONTAL DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 220 MM
 892601116 FRESADOR CILÍNDRICO DIÁMETRO 5,4 MM LONGITUD ÚTIL 220 MM
 892601117 FRESADOR CILÍNDRICO DIÁMETRO 6,9 MM LONGITUD ÚTIL 220 MM
 892601119 FRESADOR CILÍNDRICO DIÁMETRO 8,4 MM LONGITUD ÚTIL 220 MM
 89240.3003 RONGEUR DIÁMETRO 3 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM
 89240.3004 RONGEUR DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM
 89240.3013 RONGEUR DIÁMETRO 3 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM
 89240.3014 RONGEUR DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM
 89240.3023 MATRIZ DIÁMETRO 3 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM
 89240.3024 MATRIZ DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM
 892409020 MATRIZ DIÁMETRO 5,4 MM LONGITUD ÚTIL 340 MM
 892409035 MATRIZ DIÁMETRO 5,4 MM LONGITUD ÚTIL 340 MM
 892409445 MATRIZ KERRISON 5,5X4,5 MM LONGITUD ÚTIL 380 MM
 892409945 MATRIZ KERRISON 5,5X4,5 MM LONGITUD ÚTIL 380 MM
 88660091 AGUJA DE HUESO AFILADA DIÁMETRO 2 MM LONGITUD TOTAL 239,5 MM
 88660092 AGUJA DE HUESO ROMA DIÁMETRO 2 MM LONGITUD TOTAL 241 MM
 88660093 MANGO DE AGUJA DIÁMETRO 3,5 MM LONGITUD ÚTIL 177 MM
 892203120 ALAMBRE GUÍA PUNTA DIÁMETRO 2 MM LONGITUD TOTAL 450 MM
 892203220 ALAMBRE GUÍA ROMA DIÁMETRO 2 MM LONGITUD TOTAL 450 MM
 892653055 RETRACTOR DIÁMETRO INTERNO 4,5 MM DIÁMETRO EXTERNO 5,5 MM
 892406025 RONGEUR DIÁMETRO 2,5 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM
 89240.2125 RONGEUR DIÁMETRO 2,6 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM 432,029b Clase
 89240.1624 RONGEUR DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 340 MM
 89240.1125 RONGEUR DIÁMETRO 2,6 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 89240.1024 MATRIZ DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 89240.1023 MATRIZ DIÁMETRO 3 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 89240.1013 RONGEUR DIÁMETRO 3 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 89240.1014 RONGEUR DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 8792.636 RONGEUR DIÁMETRO 2,6 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 8489.063 MATRIZ DE GANCHO DIÁMETRO 4,5 MM
 8488.954 MATRIZ DE GANCHO DIÁMETRO 3,4 MM
 8488.953 MATRIZ DE GANCHO DIÁMETRO 3,4 MM
 8488.952 MATRIZ DE GANCHO DIÁMETRO 3,4 MM
 8488.951 MATRIZ DE GANCHO DIÁMETRO 3,4 MM
 8488.121 MATRIZ DE GANCHO DIÁMETRO 3,4 MM
 8488.063 MATRIZ DIÁMETRO 3,4 MM
 8488.025 MATRIZ DE GANCHO DIÁMETRO 3,4 MM
 8488.02 MATRIZ DE GANCHO DIÁMETRO 3,4 MM

892506625 PARTE INTERNA DE SONDA PALPADORA DIÁMETRO 2 MM
 892501625 PARTE INTERNA DE SONDA PALPADORA DIÁMETRO 2 MM
 89240.3904 MATRIZ CON VAINA DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM 432,057b
 89240.1903 MATRIZ CON VAINA DIÁMETRO 3 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 89240.1703 TIJERA DIÁMETRO 3 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 89240.1052 PINZA INTRADISCAL DIÁMETRO 5,2 MM LONGITUD ÚTIL 240 MM
 89230.1803 SEPARADOR DE TEJIDOS DIÁMETRO 3 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 89230.1125 PINZA PARA NÚCLEO DIÁMETRO 2,6 MM LONGITUD ÚTIL 360 MM
 8792.621 PINZA PARA AGARRE DIÁMETRO 3,4 MM LONGITUD ÚTIL 240 MM
 8791.691 RONGEUR 4,3 X 5 MM LONGITUD ÚTIL 247 MM
 8791.601 RONGEUR 4,3X 4,5 MM LONGITUD ÚTIL 247 MM
 15570644 TUBO DE EJE DIÁMETRO 2,5 MM LONGITUD TOTAL 290 MM
 15570643 TUBO DE EJE DIÁMETRO 2,5 MM LONGITUD TOTAL 350 MM
 892500600 MANGO CON RESORTE
 89260.1108 TRÉPANO DIÁMETRO 6,9 MM LONGITUD ÚTIL 210 MM
 89260.1113 FRESADOR DE CABEZA DIÁMETRO 3 MM LONGITUD ÚTIL 350 MM
 8791.701 VARILLA DE POSICIONAMIENTO DIÁMETRO 5 MM LONGITUD ÚTIL 400 MM
 89270.2025 TUBO DE ASPIRACIÓN DIÁMETRO 2,5 MM LONGITUD TOTAL 290 MM
 892006038 ADAPTADOR DE MANGO PARA VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO EXTERNO 14 MM
 892006041 ADAPTADOR DE MANGO PARA VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO EXTERNO 14 MM
 892006120 MANGO EN FORMA DE T
 892009070 ADAPTADOR PARA BRAZO DE SUJECCIÓN
 892206038 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 3X5,4 MM
 892206041 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 3,4X5,9 MM
 892206118 CÁNULA GUIA DIÁMETRO 1,8 MM LONGITUD ÚTIL 184 MM
 892206318 VARILLA GUIA DIÁMETRO 1,8 MM LONGITUD ÚTIL 200 MM
 892206438 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 1,9 MM DIÁMETRO EXTERNO 2,9X5,25 MM
 892206441 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 1,9 MM DIÁMETRO EXTERNO 3,2X5,75 MM
 892206500 JUEGO DE DILATADORES
 15360021 DILATADOR
 15360022 DILATADOR
 15360023 DILATADOR
 892206538 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 1,9 MM DIÁMETRO EXTERNO 2,9X5,25 MM
 892206541 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 1,9 MM DIÁMETRO EXTERNO 3,2X5,75 MM
 89220912 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 9,5 MM DIÁMETRO EXTERNO 14,4 MM
 89220913 DILATADOR DIÁMETRO INTERNO 9,5 MM DIÁMETRO EXTERNO 13,5 MM
 892201278 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM DIÁMETRO EXTERNO 8 MM LONGITUD TOTAL 200 MM
 892201501 MARTILLO ESPONJOSO LONGITUD ÚTIL 300 MM
 892202007 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 6 MM DIÁMETRO EXTERNO 7 MM LONGITUD TOTAL 155 MM
 892202008 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM DIÁMETRO EXTERNO 8 MM LONGITUD TOTAL 155 MM
 892202010 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 9,5 MM DIÁMETRO EXTERNO 10,5 MM LONGITUD TOTAL 155 MM
 892208008 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 7 MM DIÁMETRO EXTERNO 8 MM LONGITUD TOTAL 91 MM
 892208010 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 9,5 MM DIÁMETRO EXTERNO 10,5 MM LONGITUD TOTAL 91 MM

892209012 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 14,5 MM DIÁMETRO EXTERNO 15,5 MM

892209013 VAINA DE TRABAJO DIÁMETRO INTERNO 13,6 MM DIÁMETRO EXTERNO 14,6 MM

892403554 CUCHARA CURVADA DIÁMETRO 4,5/5,5 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM

892502325 GANCHO PALPADOR DIÁMETRO 2,5/4 MM LONGITUD ÚTIL 290 MM

892602755 CUCHILLO EN FORMA DE HOZ DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 310 MM

892602840 CUCHILLO RECTA DIÁMETRO 4 MM LONGITUD ÚTIL 310 MM

892602955 RASPADOR CURVO DIÁMETRO 4/5,5 MM

89250643 PISADOR DE NUDO DIÁMETRO 2,5 MM LONGITUD ÚTIL 330 MM

892209022 VAINA PARA ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CUADRADO DIÁMETRO INTERNO 15 MM

892209033 VAINA PARA ESPACIADOR INTERVERTEBRAL DIÁMETRO INTERNO 13,6 MM

892209032 VAINA PARA ESPACIADOR INTERVERTEBRAL DIÁMETRO INTERNO 15 MM

892209023 VAINA PARA ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CUADRADO DIÁMETRO INTERNO 13,6 MM

89220922 DILATADOR CUADRADO DIÁMETRO INTERNO 9,5 MM DIÁMETRO EXTERNO 14,9 MM

89220923 DILATADOR CUADRADO DIÁMETRO INTERNO 9,5 MM DIÁMETRO EXTERNO 13,5 MM

Instrumental asociado

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El instrumental para cirugía endoscópica percutánea de columna se utiliza principalmente para la eliminación de partes de tejido (material prolapsado, hueso, cartílago, etc.) para la descompresión de estructuras neuronales y la preparación del espacio del disco.

Período de vida útil (si corresponde):

Agujas de punción: 5 años

Instrumental: N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

Agujas de punción: Óxido de etileno

Forma de presentación:

Instrumental: Por unidad

Cepillos: paquetes de 5, 10 y 50 unidades.

Agujas de punción: Por unidad y paquetes por 10 unidades, estéril.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Richard Wolf GmbH

Lugar/es de elaboración:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Alemania

En nombre y representación de la firma Corpomedica SA , 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- ISO 13485 2017/745 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-2-18 IEC 62366-1	--	--
2- ISO 13485 2017/745 IEC 60601-1 ISO 14971 IEC 60601-2-18 ISO 15223-1	--	--
3. ISO 13485 2017/745 ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 15223-1	--	--
4. ISO 13485 2017/745	--	--

ISO 14971 ISO 15223-1 IEC 60601-1		
5- ISO 13485 2017/745 ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 15223-1 ASTM D4169 EN ISO 11607	--	--
6- ISO 13485 2017/745 IEC 60601-1 ISO 14971 ISO 15223-1 Meddev 2.7/1 Rev.4	--	--
7- ISO 14971 ISO 10993 IEC 60601-1 DIN EN ISO 7153-1 EN ISO 11607	--	--
8- ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 EN ISO 11607 ISO 11138 DIN EN ISO 11135 ISO 11137 ISO 10993 DIN EN ISO 17664-1 ISO 17665-1	--	--
9- ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1	--	--
13- ISO 15223 Meddev 2.7/1 Rev.4	--	--

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, 01 septiembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Corpomedica SA** bajo el número PM **136-331** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 septiembre 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
ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

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°: 1-0047-3110-006651-26-2

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 13:00:12



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019