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

## ANEXO II

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1882-133#0001

Número de PM:

1882-133

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de navegación quirurgico y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-176 Sistemas Estereotáxicos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Surglasses

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Caduceus S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Caduceus S está destinado como ayuda para localizar con precisión estructuras anatómicas en procedimientos percutáneos de columna vertebral. Está indicado para condiciones médicas en las que el uso de cirugía estereotáctica puede ser apropiado, cuando se puede identificar una



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

referencia a una estructura anatómica rígida, como la columna vertebral o la pelvis, en relación con imágenes de TC o de C-ARM 2D/3D de la anatomía.
Esto puede incluir procedimientos de implantes espinales, como la colocación de tornillos pediculares posteriores en la columna torácica y lumbosacra. Caduceus S ofrece planificación del tamaño del implante de tornillo pedicular y navegación en estructuras óseas rígidas con instrumentos quirúrgicos registrados intraoperatoriamente.
El HMD (visor) del Caduceus S muestra pantallas estereotáxicas en 2D y un modelo anatómico 3D (flotante). Las pantallas estereotáxicas mostradas están indicadas para correlacionar la ubicación del instrumento rastreado con las imágenes registradas del paciente para asistir en la visualización percutánea y la planificación de trayectorias

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esferas deshechables estéril por Oxido de etileno
Resto de los componentes del sistemas se presentan No estériles

Forma de presentación:

Unitaria
Composición:
Sistema completo (CDS-02.)
Casco/Visor (Headset)
Esferas pasivas descartables (Disposable Passive Spheres).
Carro de navegación (CDS-NGC-03)
Navi tracker (CDS-NTR-02, CDS-NTR-04)
HMD (Visor, CDS-SSG-02)
Sistema de Conexión (CDS-CNS-02)

Accesorios:
Kit de alineación espinal : MSI-SAK-02, MSI-SAK-03, MSI-SAK-04, MSI-SAK-05
Kit de Registro : MSI-RSK-01, MSI-RSK-02, MSI-RSK-03

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Taiwan Main Orthopaedic Biotechnology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:
2F., No.41, Keya Rd. Daya Dist.
Taichung City, Taichung TAIWAN 428015

En nombre y representación de la firma Bio Lap 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



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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** |
|---|---|---|
| 6.1. General Information<br>6.1.1<br>ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>ISO 15223-1:2021<br>IEC 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020<br>IEC 60601-1-2:2014/A1:2020<br>IEC 62366-1:2015/A1:2020<br>IEC 62304:2006/A1:2015 | --- | --- |
| 6.1.2.<br>ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020 | --- | --- |
| 6.1.3.<br>ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020 | --- | --- |
| 6.1.4.<br>ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020 | --- | --- |
| 6.1.5.<br>ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>IEC 62366-1:2015/A1:2020 | --- | --- |
| 6.1.6.<br>ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>ASTM F1980-21<br>IEC 60601-1:2005/A1:2012/A2:2020 | --- | --- |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| IEC 62304:2006/A1:2015<br>ISO 11607-1:2019/A1:2023<br>ISO 11607-2:2019/A1:2023<br>ISO 11135:2014/A1:2018 ISO 11737-1:2018/A1:2021 ISO 11737-2:2019<br>ISO 17665:2024 | | |
| 6.1.7.<br>ASTM F1980-21<br>ISO 11607-1:2019/A1:2023<br>ISO 11607-2:2019/A1:2023<br>ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.1.8.ASTM F1980-21 | --- | --- |
| 6.1.9. ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020 | --- | --- |
| 6.2. Clinical Evaluation<br>6.2.1 N/A<br>6.2.2. N/A | --- | --- |
| 6.3. Chemical, Phisycal and Biological Properties<br>6.1.3. ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>ISO 10993-1:2025<br>ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-10:2021 | --- | --- |
| 6.3.2.ISO 10993-1:2025<br>ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-10:2021 ISO 11135:2014/A1:2018 | --- | --- |
| 6.3.3.ISO 10993-1:2025<br>ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-10:2021<br>ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020 | --- | --- |
| 6.3.4.ISO 10993-1:2025<br>ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-10:2021<br>ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020 | --- | --- |
| 6.3.5.ISO 11135:2014/A1:2018<br>ISO 11607-1:2019/A1:2023<br>ISO 11607-2:2019/A1:2023<br>ISO 11737-1:2018/A1:2021 ISO 11737-2:2019<br>ISO 17665:2024 | --- | --- |
| 6.4. Sterilization and Microbial Contamination<br>6.4.1.ISO 17665:2024<br>ISO 11737-1:2018/A1:2021 ISO 11737-2:2019 | --- | --- |
| 6.4.2.ASTM F1980-21<br>ISO 15223-1:2021<br>ISO 11607-1:2019/A1:2023<br>ISO 11607-2:2019/A1:2023 | --- | --- |
| 6.4.3.ISO 11135:2014/A1:2018<br>ISO 11607-1:2019/A1:2023<br>ISO 11607-2:2019/A1:2023 | --- | --- |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| ISO 11737-1:2018/A1:2021 ISO 11737-2:2019<br>ASTM F1980-21 | | |
| 6.4.4.ISO 11135:2014/A1:2018<br>ISO 11607-1:2019/A1:2023<br>ISO 11607-2:2019/A1:2023<br>ISO 11737-1:2018/A1:2021 ISO 11737-2:2019<br>ASTM F1980-21 | --- | --- |
| 6.4.5.ISO 14644-1:2015 | --- | --- |
| 6.4.6.ISO 17665:2024<br>ISO 14644-1:2015<br>ISO 11737-1:2018/A1:2021 ISO 11737-2:2019 | --- | --- |
| 6.4.7.ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.5 Environmental Considerations and Conditions of Use<br>6.5.1.ISO 15223-1:2021<br>IEC 60601-<br>1:2005/A1:2012/A2:2020 IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020 | --- | --- |
| 6.5.2.ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>IEC 60601-<br>1:2005/A1:2012/A2:2020<br>IEC 60601-1-2:2014/A1:2020<br>IEC 62366-1:2015/A1:2020<br>IEC 62304:2006/A1:2015 | --- | --- |
| 6.5.3.ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>IEC 60601-<br>1:2005/A1:2012/A2:2020 | --- | --- |
| 6.5.4.ISO 13485:2016<br>ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020 | --- | --- |
| 6.5.5.ISO 15223-1:2021<br>IEC 60601-<br>1:2005/A1:2012/A2:2020 IEC 60601-1-2:2014/A1:2020<br>IEC 62304:2006/A1:2015<br>ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020 | --- | --- |
| 6.5.6.ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020 IEC 62304:2006/A1:2015 Cybersecurity evaluation | --- | --- |
| 6.5.7.ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>IEC 62366-1:2015/A1:2020<br>IEC 62304:2006/A1:2015 | --- | --- |
| 6.5.8.ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.6 Protection against Electrical, Mechanical and Thermal Risks<br>6.6.1.ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>IEC 62366-1:2015/A1:2020 | --- | --- |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| 6.6.2. N/A<br>6.6.3. N/A | --- | --- |
| 6.6.4.ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>IEC 62366-1:2015/AMD1:2020<br>IEC 60601-<br>1:2005/A1:2012/A2:2020 | --- | --- |
| 6.6.5.ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>IEC 62366-1:2015/AMD1:2020<br>IEC 60601-<br>1:2005/A1:2012/A2:2020 | --- | --- |
| 6.7 Active medical devices, in vitro diagnostic medical devices, and medical devices related to them<br>6.7.1.ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>IEC 60601-<br>1:2005/A1:2012/A2:2020 IEC 62304:2006/A1:2015 | --- | --- |
| 6.7.2. N/A<br>6.7.3.ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>IEC 60601-<br>1:2005/A1:2012/A2:2020 IEC 62304:2006/A1:2015 | --- | --- |
| 6.7.4. N/A<br>6.7.5. ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 | --- | --- |
| 6.7.6. ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 | --- | --- |
| 6.7.7. ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>IEC 60601-<br>1:2005/A1:2012/A2:2020 | --- | --- |
| 6.8 Medical Devices and IVD Medical Devices Incorporating Software or Software as a Medical Device<br>6.8.1. IEC 62304:2006/A1:2015<br>ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020 | --- | --- |
| 6.8.2. IEC 62304:2006/A1:2015<br>ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>Cybersecurity evaluation<br>6.8.3. N/A | --- | --- |
| 6.8.4. IEC 62304:2006/A1:2015<br>ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>Cybersecurity evaluation | --- | --- |
| 6.8.5. IEC 62304:2006/A1:2015<br>ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020 | --- | --- |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| Cybersecurity evaluation | | |
| 6.9. Medical Devices and IVD Medical Devices with a Diagnostic or Measuring Function<br>6.9.1. IEC 62366-1:2015/A1:2020<br>IEC 62304:2006/A1:2015 ASTM F2554-22 | --- | --- |
| 6.10 Labelling<br>6.10.1 ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>ISO 15223-1:2021 | --- | --- |
| 6.11 Protection against radiation N/A<br>6.12 Protection against risks associated with medical devices and in vitro diagnostic medical devices intended by the manufacturer for use by lay users N/A<br>6.13 Medical Devices and IVD Medical Devices Incorporating Materials of Biological Origin N/A | --- | --- |
| VII. Essential Principles Applicable to Medical Devices, Except In Vitro Diagnostic Medical Devices<br>7.1 Chemical, Physical and Biological Properties<br>7.1.1. ISO 14971:2019<br>ISO/TR 24971:2020<br>ISO 10993-1:2025<br>ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-10:2021 | --- | --- |
| 7.1.2. ISO 10993-1: 2025<br>ISO 10993-10:2021<br>ISO 10993-5:2009<br>7.1.3. N/A | --- | --- |
| 7.2 Protection against radiation N/A<br>7.3 Specific Requirements for Implantable Medical Devices N/A<br>7.4 Protection against risks posed to the patient or user by medical devices supplying energy or substances N/A<br>7.5 Medical devices incorporating a substance considered to be a medicinal product or drug 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, 29 octubre 2026**



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

**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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Bio Lap S.A** bajo el número PM **1882-133**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.16 17:22:05 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008195-26-0

Firmado digitalmente porOCAMPO Sebastian Alejandro
Fecha:2026-11-16 12:09-03:00

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 11:15:23

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

FOENQUINOS Gerardo Ariel
CUIL 20233728897

VARELA Daniel Marcelo
CUIL 20927221617



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-