



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-226#0002

En nombre y representación de la firma Corpomedica SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 136-226

Disposición autorizante N° 5939/20 de fecha 07 agosto 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación nro rev 136-226#0001 con fecha 13 de septiembre de 2021

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de ablación de tejidos por radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-327 Generadores de Lesión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STARmed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de ablación de tejidos por RF está destinado a la ablación y coagulación de tejidos durante procedimientos endoscópicos y quirúrgicos percutáneos, laparoscópicos e intraoperatorios.

Modelos: Generador VIVA combo RF: VCS10

Electrodo EUSRA RF: 18-05E, 18-07E, 18-10E, 18-15E, 18-20E, 18-25E, 18-30E, 19-05E, 19-07E, 19-10E, 19-15E, 19-20E, 19-25E, 19-30E

Electrodo ELRA: 7-2B11S, 7-2B11L, 7-2B22S, 7-2B22L, 7-4B18S, 7-4B18L, 7-4B33S, 7-4B33L

Período de vida útil: Generador: N/A

Electrodos: 3 años desde la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: Generador: N/A

Electrodos: óxido de etileno

Nombre del fabricante: STARmed Co., Ltd.

Lugar de elaboración: (Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F & 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-Si, Gyeonggi-Do (10355), República de Corea

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
---	---

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 136-226 siendo su nueva vigencia hasta el 07 agosto 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 30 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 69531

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004982-25-1

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026 11:51:27



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550



BERBERIAN Maria Cecilia
CUIL 27307455019