



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-227#0003

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: 136-227

Disposición autorizante N° 6543/20 de fecha 28 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: N° rev 0001
Modificación: N° rev 0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prótesis trapecio-metacarpiana

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-094- Protesis de pulgar/ dedos de la mano

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KeriMedical; Touch®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Touch® se encuentra indicado en casos de rizartrosis, a fin de restaurar la movilidad anatómica de la articulación trapecio-metacarpiana afectada y reducir el dolor en la misma.

Modelos: Prótesis trapecio-metacarpiana de doble movilidad sin cemento.

Touch- Vástago S0 (STO0)

Touch- Vástago S1 (STO1)

Touch- Vástago S2 (STO2)

Touch- Vástago S3 (STO3)

Touch- Vástago S4 (STO4)

Touch- Cuello recto S6 (NTO06)

Touch- Cuello recto S8 (NTO08)

Touch- Cuello recto S10 (NTO010)
Touch- Cuello Offset S6 (NTO156)
Touch- Cuello Offset S8 (NTO158)
Touch- Cuello Offset S10 (NTO1510)
Touch- Cúpula F9 esférica (CTO09)
Touch- Cúpula F10 esférica (CTO10)
Touch- Cúpula F9 cónica (CTO109)
Touch- Cúpula F10 cónica (CTO110)
Touch- Vástago XS (STOXS)
Instrumental asociado

Período de vida útil: Implantes: 5 años
Instrumental: n/a

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: Implantes: Por unidad, estéril
Instrumental: Por unidad, no estéril

Método de esterilización: Rayos Gamma

Nombre del fabricante: Keri Medical SA

Lugar de elaboración: 5 Chemin du Pré- Fleuri, 1228 Planles-Ouates- Suiza

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 136-227 siendo su nueva vigencia hasta el 28 agosto 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 26 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 69561

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005012-25-7



MEAZZA Daniela Flavia
CUIL 23298015404



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550