



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 909-27#0001

En nombre y representación de la firma MED-EL LATINO AMÉRICA S.R.L. , 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: 909-27

Disposición autorizante N° DC rev N°00 de fecha 23 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 909-27#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Software para planificación de procedimientos otológicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-709 Software

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

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: Otoplan

Período de vida útil: 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: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: CAScination AG

Lugar de elaboración: Steigerhubelstrasse 3, Berna, 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 MED-EL LATINO AMÉRICA S.R.L. bajo el número PM 909-27 siendo su nueva vigencia hasta el 23 febrero 2031

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: 28 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 74968

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000390-26-2