



**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: 1365-71#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
23/08/2017

Número de PM:

1365-71

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE ILUMINACIÓN PARA OPERACIÓN - BRAZOS DE BANDEJAS DE  
DISTRIBUCION.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-282 Luces, para Cirugía.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAQUET

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LUCEA 10

ARDLCA409005A LCA 10 RAIL

ARDLCA109006A LCA 10 WALL

ARDLCA309008A LCA 10 MOBILE

LUCEA 40

ARDLCA109001A LCA 40 WALL

ARDLCA209021A LCA 40

ARDLCA309009A LCA 40 MOBILE  
LUCEA 50  
ARDLCA109004A LCA 50 WALL  
ARDLCA209012A LCA 50  
ARDLCA209013A LCA DUO 50  
ARDLCA209015A LCA 50DF  
ARDLCA309004A LCA 50 MOBILE  
ARDLCA309005A LCA 50 MOBILE B  
ARDSAT209002A LCA 50 SAT 12  
ARDSAT209003A LCA 50 SAT 13  
ARDSAT209006A LCA 50DF SAT 12  
ARDSAT209007A LCA 50DF SAT 13  
LUCEA 100  
ARDLCA109005A LCA 100 WALL  
ARDLCA219000A LCA 100  
ARDLCA219001A LCA DUO 100  
ARDLCA219002A LCA DUO 100+50  
ARDLCA219003A LCA 100DF  
ARDLCA219004A LCA DUO 100DF  
ARDLCA219005A LCA DUO 100+50DF  
ARDLCA309006A LCA 100 MOBILE  
ARDLCA309007A LCA 100 MOBILE B  
ARDSAT209004A LCA 100 SAT 12  
ARDSAT209005A LCA 100 SAT 13  
ARDSAT209008A LCA 100DF SAT 12  
ARDSAT209009A LCA 100DF SAT 13

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Las luminarias quirúrgicas Serie LUCEA LED 50 y LUCEA LED 100 son lámparas de quirófano diseñadas para iluminar el cuerpo del paciente durante las intervenciones quirúrgicas, de diagnóstico o de tratamiento.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MAQUET SAS

Lugar/es de elaboración:

Parc de Limére. Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 ARDON 45074 ORLÉANS CEDEX 2, Francia.

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN 62366-1:2015; IEC 60601-2-41:2009 2.. EN ISO 14971:2012; 3. y 4. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN 60601-1-2:2007 5. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009 6. MEDDEV 2.7.1 rev4:2016; MEDDEV 2.12/2 rev2: 2012 7. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN ISO 14971:2012, Directiva 67/548/EEC 8. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN ISO 14971:2012 9. EN 1041:2008; EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN 60601-1-2:2007 10. No Aplicable 11. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN 60601-1-	-----	-----

2:2007 12 y 13. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN 60601-1-2:2007, EN 1041:2008		
--	--	--

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, 05 julio 2022**

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 **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-71** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 julio 2022. 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.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-004126-22-1