



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: 1233-02#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 9/11/2017

Número de PM:

1233-02

Nombre Descriptivo del producto:

FUENTE DE LUZ PARA ENDOSCOPIA con o sin ENDOCÁMARA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-340 Fuentes de Luz.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIOTEX, ENDOSCOPY, NEOTRON, RG MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FNT200

FNT300

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñadas para iluminación (y visualización y grabación en la opción con endocámara) del campo operatorio, en procedimientos terapéuticos y diagnósticos de endoscopia

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Biotex S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Solís 1505. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

En nombre y representación de la firma BIOTEX SRL. , 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. y 2. EN ISO 14971:2012	(Interno) Inf.R-C-02-06	16/09/2021

IEC 60601-1: 2005 + IEC 60601-2-18:2009 IEC 60601-1-2 (2007)	LAB. LADET S.E. N° 05613 / LAB. LENOR VERIFICACIÓN DE IDENTIDAD LQH-01-23-5628/ Lab. LENOR EMC LQH-06-18-5820	26/08/2014 27/01/2023 15/06/2018
3. EN ISO 14971:2012	(Interno) Inf.R-C-02-06	16/09/2021
4. y 5. EN ISO 14971:2012	(Interno) Inf.R-C-02-06	16/09/2021
IEC 60601-1: 2005 + IEC 60601-2-18:2009	LAB. LADET S.E. N° 05613 / LAB. LENOR VERIFICACIÓN DE IDENTIDAD LQH-01-23-5628	26/08/2014 27/01/2023
6. y 7. IEC 60601-1: 2005 + IEC 60601-2-18:2009	LAB. LADET S.E. N° 05613 / LAB. LENOR VERIFICACIÓN DE IDENTIDAD LQH-01-23-5628	26/08/2014 27/01/2023
8. NO APLICA	N/A	N/A
9. EN ISO 14971:2012	(Interno) Inf.R-C-02-06	16/09/2021
IEC 60601-1: 2005 + IEC 60601-2-18:2009	LAB. LADET S.E. N° 05613 / LAB. LENOR VERIFICACIÓN DE IDENTIDAD LQH-01-23-5628	26/08/2014 27/01/2023
IEC 60601-1-2 (2007)	Lab. LENOR EMC LQH-06-18-5820	15/06/2018
10. NO APLICA	N/A	N/A
11. NO APLICA	N/A	N/A
12. EN ISO 14971:2012	(Interno) Inf.R-C-02-06	16/09/2021
IEC 60601-1: 2005 + IEC 60601-2-18:2009	LAB. LADET S.E. N° 05613 / LAB. LENOR VERIFICACIÓN DE IDENTIDAD LQH-01-23-5628	26/08/2014 27/01/2023

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, 27 febrero 2023

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 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 **BIOTEX SRL.** bajo el número PM **1233-02** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 febrero 2023

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°: 1-0047-3110-007520-22-9