



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: 189-292#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/03/2021

Número de PM:

189-292

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Ureteroscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15- 788 Ureteroscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AnQing Medical Instrument

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ureteroscopio: US31A-12, US31B-12,

Procesador de video: EOS-B-01

(Fabricantes: 1 y 2)

Ureteroscopio: US31C-12-US, US31C-12-EU, US31D-12-US,

US31D-12-EU, US31E-12-EU, US31E-12-US

Procesador de video EOS-H-01

(Fabricante: 2)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

El procesador de video y los uretoscopios componen un sistema indicado para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades del uréter y la pelvis renal.

Período de vida útil (si corresponde):

La vida útil es de 3 (tres) años.

El procesador de video no tiene asignada vida útil de estantería

Método de Esterilización (si corresponde):

El ureterescopio se esteriliza mediante Óxido de Etileno.

El procesador de video se comercializa no estéril.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd
- 2) Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1) Room 202, 2nd Floor, No. 7 Building & Room 202, 2nd Floor
No. 4 Building 150 Cailun Road, Zhangjiang High-Tech Park
Shanghái 201210
CHINA

2) 3 & 4 Floor, No. 2 Building, 366 Huiqing Rd.
East Zhangjiang High-Tech Park, 201201 Shanghái, China

En nombre y representación de la firma Promedon S.A , 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) ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 ISO 8600-1 EN 13485:2016 EN 62471: 2008	Risk Management Report CE-US-12 Safety Report No.: 15097067 001 EMC Report No.: 1742072E-Med- CE-P01V01 Product Performance Test Report No.: VER-US-006b	
2) ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 ISO 8600-1 ISO 8600-4 ISO 8600-7 EN ISO 15223-1 :2016 ISO 15223-1 :2021 EN 1041:2008	EMC Report 742072E-Med- CE-P01V01 Safety Report No.: 15097067 001	
3) EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 ISO 8600-1/-4/-7 ISO 8600-1:2015/-3:2019/ -4:2014/-7:2012 Ureterorenoscope technical requirement PMFUS31C-00	Safety Report No.: 15097067 001 EMC Report No.: 1742072E-Med-CE- P01V01 Product Performance Test Ok Report No.: VER-US-006b	
4) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 EN ISO 11135 EN ISO 11607 EN 556-1:2001/AC:2006	Risk Management Report CE-US-012 Safety Report No.: 15097067 001 EMC Report No.: 1742072E-Med- CE-P01V01 Accelerated Aging Test Report No.: SDWH-M201802925-2 Sterilization Validation Report No.: PQ VR-	
5) EN ISO 15223-1/2 EN 1041 ISTA 2A EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 1041:2008	Packaging and labelling Design Document: CE-US- 20 Packaging Transport Test Report: 17ULT007454	
6) SO 14971 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.7.1 REV4	Risk Management Report CE-US-14	
7.1) EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5	7.1) Flexible Ureterorenoscope:	

<p>EN ISO 10993-10 ISO 8600-1/-4/-7 7.2) EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 YY0033-2000 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC2009 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 7.3) EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-12 EN ISO 14971:2012, ISO 14971:2019 7.4; 7.5) NA 7.6) ISO 14971 EN 60601-1</p>	<p>1.SDWH-M201700991-1 2.SDWH-M201700991-2 3.SDWH-M201700991-3 4.SDWH-M201700991-4 Product Performance Test Report No.: VER-US-006b 7.2) Risk Management Report (CE-US-12)</p>	
<p>8.1) EN ISO14971 EN ISO 11135-1 ASTM F 1980-16 ISO 11737-2:2009 ASTM D 3078-02(2013) ASTM F1912-15 DIN 58953-6:2016 ASTM f88/88M-15 8.2) NA 8.3)EN ISO 11135-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14644-1 8.4) EN ISO 11135 8.5) EN ISO 14644-1 8.6); 8.7) NA</p>	<p>Environmental Control Documents:CE-US-16 Sterilization Validation Report: PQ VR-ETO02- 2018-1061 Package Validation Report: SDWH- M201802925-2 Risk Management Report: CE- US-012 Instruction manual: IFU-U</p>	
<p>9.1) EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-2- 18:1996/A1:2000 9.2) ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 9.3) EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18</p>	<p>Instruction manual (IFU-US- 019) This instrument is designed to be used with AnQing Video Processor and other ancillary equipment. Risk Management Report (CE- US-012) Safety Report No.: 15097067 001 EMC</p>	
<p>10; 11) NA</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
<p>12.1; 12.2; 12.3 12.4;) NA</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
<p>12.5) EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 12.6)EN 60601-1 EN 60601-2-18 12.7) EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-2- 18:2015 EN 60601-2-18:1996/A1:2000</p>	<p>Test report:G20173188</p>	

13.1; 13.2; 13.3: 13.4) EN 1041:2008 EN ISO 13.5) NA	Packaging & Labelling: CE-US31-20 CE-US31D-14.1, A2 Labels (US31D) CE-US31E-14.1, A0 Labels (US31E) CE-US31D-10.1, A3 Packaging Configuration (US31D+US31E) Instruction manual: IFU-US2-011-01,	
--	---	--

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, 16 febrero 2023

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 **Promedon S.A** bajo el número PM **189-292** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 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°: 1-0047-3110-000195-23-4