



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

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 1254-16#0001

Número de PM:

1254-16

Nombre Descriptivo del producto:

LUCES PARA EXPLORACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-276 LUCES, PARA RECONOCIMIENTO

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HEINE OPTOTECHNIK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

B-001.12.302 TONGUE-BLADE HOLDER 2.5V  
B-001.12.305 BLADE HOLDER DISP. BLADES 2.5V  
B-015.10.118 TONGUE-BLADE HOLDER /BETA HA  
B-015.27.388 TONGUE-BLADE HOLDER /4 USB + TR  
B-016.10.118 BLADE HOLDER DISP. BL/BETA HA  
B-016.23.396 BLADE HOLDER DISP BL / 4 NT HA  
B016.27.388 BLADE HOLDER DISP BL / 4 USB + TR  
D-001.73.130 MINI 3000 CLIPLAMP HEAD  
D-001.73.131 MINI 3000 CLIPLAMP WHIT HANDLE  
D-001.74.100 MINI 3000 TONG BL. H. W/O HA

D-001.74.118 MINI3000 BL.HOLDER+5 1XBL.+HA  
D-001.76.101 MINI3000 BL.HOLDER+5 1XBL.+HA  
D-001.76.120 MINI3000 COMBI LAMP W HANDLE  
D-008.73.109 MINI-C  
D-008.73.108 MINI-C LED REPLACEMENT LAMP

#### ACCESORIOS

B-000.12.304 BOX OF 100 DISPOSABLE BLADES  
B-000.12.308 SCREW-ON BULB-SLEEVE  
D-000.73.105 EAR LIGHT (6 PIECES)  
X.001.88.037 XHL XENON HALOGEN BULB 2.5V  
X-001.88.107 XHL XENON HALOGEN BULB 2.5V  
X-002.88.049 XHL XENON HALOGEN BULB 3,5V

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Iluminación de superficies y cavidades corporales durante la  
examinación médica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HEINE Optotechnik GmbH Co. KG

Lugar/es de elaboración:

Dornierst. 6, 82205 Gilching, Alemania

En nombre y representación de la firma PROVEEDURIA MEDICA 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
N/A	N/A	N/A

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, 13 enero 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROVEEDURIA MEDICA SRL** bajo el número PM **1254-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 enero 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-000263-23-9