



**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: 2142-371#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
15/02/2022

Número de PM:

2142-371

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema EleVision/TipVision

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-002 Cámaras de video para endoscopía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EleVision, TipVision

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ELEVCCU EleVisionTM HD 2 CCU Image and Video REC

ELEVCCUVR EleVisionTM HD 2 CCU Image REC

ELEVTV1000 TipVisionTM Videoscope 10x341mm 0° AC

ELEVTV1030 TipVisionTM Videoscope 10x341mm 30° AC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema EleVision™/TipVision™ sirve para la visualización en 2D de las estructuras anatómicas del cuerpo humano mediante la realización de intervenciones endoscópicquirúrgicas.

Además, puede utilizarse en laparoscopia ginecológica, laparoscopia urológica o para intervenciones torácicas videoasistidas mínimamente invasivas.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. SCHOLLY FIBEROPTIC GMBH
2. SCHOLLY FIBEROPTIC GMBH
3. SCHOELLY- Optix OOD

Lugar/es de elaboración:

1. Robert-Bosch-Str, 1-3, 79211, Denzlingen, Alemania
2. Robert-Bunsen-Str. 4, 79211, Denzlingen, Alemania
3. Krastyo Geshanov 30, 4500, Panagyurishte, Bulgaria

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina 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. DIN EN ISO 14971 DIN EN 62366 DIN EN 1041 DIN EN ISO 13485	NA	NA
2. DIN EN ISO 14971 DIN EN 62366 DIN EN 1041 DIN EN ISO 13485	NA	NA
3. DIN EN 60068-2-27 DIN EN 60068-2-47 DIN EN 62366 DIN EN ISO 13485	NA	NA
4. DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 13485	NA	NA
5. DIN EN ISO 14971 DIN EN 60068-2-27 DIN EN 60068-2-47 DIN EN 62366 DIN EN ISO 13485	NA	NA
6. DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 13485	NA	NA
7. DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 17664 7.4 N/A	NA	NA
8. DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 17664 DIN EN 62366 DIN EN ISO 13485 A_06b Cleaning and disinfection validation DIN EN 58953-8	NA	NA

DIN EN ISO 14937 DIN EN 868-2 DIN EN 980 8.2 N/A		
9. DIN EN ISO 14971 DIN EN 62366 DIN EN 1041 DIN EN ISO 17664 DIN EN ISO 13485 DIN EN 60601-1 DIN EN 60601-2-18	NA	NA
10. N/A	NA	NA
11. N/A	NA	NA
12. DIN EN ISO 14971 DIN EN 55011 DIN EN 60601-1-2 DIN EN 60601-1 DIN EN 62366 DIN EN ISO 14971 DIN EN 60601-2-18 DIN EN 62304 DIN EN 13732-1 12.4 N/A	NA	NA

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, 15 marzo 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 **Covidien Argentina S.A.** bajo el número PM **2142-371** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 marzo 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°: 1-0047-3110-001618-23-2