



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: 2379-1#0001

Número de PM:

2379-1

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de visualización mediante fluorescencia infrarroja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-967 Sistema de video para endoscopia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OPTOMEDIC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema de Imagen Stellar

Unidad de Procesamiento de Imagen: SI10E

Fuente de Luz: SL20 / SL10

Cabezal de Cámara: SC10E / 31103FA /SC20E /SC10D /SC20D

Laparoscopio: 21033WA/ 21033WC/20533WA/ 20533WC/ 20533FA/ 20533FC/ 21033FA
/21033FC /21033SA/ 21033SC

Insuflador: OPTO-IFL1000

Cable Guía de Luz: FIB-H3045

Monitor médico UHD 4K: OPTO-2U32WA-P

Carro quirúrgico: MTR-S100

Sistema de Imagen FloNavi

Unidad de Procesamiento de Imágenes: OPTO-CAM2100 / OPTO-CAM214K

Cabezal por Fluorescencia: OPTO-CHD3100E / OPTO-CHD314KE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de visualización mediante fluorescencia infrarroja se emplea junto con los accesorios correspondientes (videoendoscopios, cámara, fuente de luz, monitor) y piezas de aplicación para la visualización y documentación de intervenciones diagnósticas y terapéuticas en endoscopia, microscopia y cirugía abierta.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guangdong OptoMedic Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración:

Suite 503, Building A, Golden Valley Intellicreation Community, N°2 Yonganbei Street, Daxu, Guicheng, Nanhai, 528200, Foshan, Guangdong, P.R. China

En nombre y representación de la firma ACTIV MED 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1.1 EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 62471; EN 62304; EN 62366-1; EN 60601-1-6; MEDDEV2 .7.1_rev_4_2016, MDCG 2020-5, MDCG 2020-6, MDCG 2020-13	----	----
6.1.2 EN ISO 13485; EN ISO 14971	----	----
6.1.3 EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417	----	----
6.1.4 EN ISO 14971	----	----
6.1.5 EN 60601-1-6; EN 62366-1; EN ISO 14971	----	----
6.1.6 EN 62506; MEDDEV2 .7.1_rev_4_2016, MDCG 2020-5, MDCG 2020-6, MDCG 2020-13	----	----
6.1.7 EN ISO 13485; EN 60068-2-1; EN 60068-2-2; EN 60068-2-30; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; ASTM D4169	----	----
6.1.8 NA	NA	NA
6.1.9 EN ISO 14971; MEDDEV2 .7.1_rev_4_2016, MDCG 2020-5, MDCG 2020-6, MDCG 2020-13	----	----
6.2 NA	NA	NA
6.3.1 EN ISO 14971; EN ISO 13485; EN 60601-1	----	----
6.3.2 EN ISO 14971; EN ISO 13485	----	----
6.3.3 EN ISO 14971	----	----
6.3.4 NA	NA	NA
6.3.5 EN ISO 14971; EN ISO 17664-1	----	----
6.4.1 EN ISO 14971; EN ISO 17664-1	----	----
6.4.2 a 6.4.7 NA	NA	NA
6.5.1 EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN ISO 14971. En parte EN ISO 15223-1; EN ISO 20417	----	----
6.5.2 EN ISO 14971; EN 62366-1; EN 60601-1-6; EN 60601-1; EN ISO 60601-1-2; EN ISO 62506; EN 62304	----	----
6.5.3 EN ISO 14971; EN 60601-1	----	----
6.5.4 EN ISO 14971; EN 60601-1; EN ISO 13485	----	----
6.5.5 EN 60601-1; EN 60601-1-2	----	----
6.5.6 EN 62304	----	----
6.5.7 NA	NA	NA
6.5.8 Directive 2012/19/EU	----	----
6.6.1 EN ISO 14971; EN 60601-1	----	----
6.6.2 EN ISO 14971; EN 60601-1; ASTM D4169	----	----
6.6.3 EN ISO 14971; EN 60601-1	----	----
6.6.4 EN ISO 14971; EN 60601-1	----	----
6.6.5 EN 60601-1	----	----
6.7.1 EN ISO 14971	----	----

6.7.2 a 6.7.4 NA	NA	NA
6.7.5 EN ISO 14971; EN 60601-1-2	----	----
6.7.6 EN 60601-1-2	----	----
6.7.7 EN ISO 14971; EN 60601-1	----	----
6.8.1 EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 62304	----	----
6.8.2 EN ISO 14971; EN 62304	----	----
6.8.3 NA	NA	NA
6.8.4 EN 62304	----	----
6.8.5 EN 62304	----	----
6.9 NA	NA	NA
6.10.1 EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417	----	----
6.11.1 EN ISO 14971	----	----
6.11.2 EN ISO 14971	----	----
6.11.3 EN ISO 13485; EN ISO 14971	----	----
6.11.4 EN ISO 13485; EN 60601-1; EN 62471	----	----
6.11.5 a 6.11.6 NA	NA	NA
6.12 a 6.13 NA	NA	NA
7.1.1 EN ISO 14971	----	----
7.1.2 a 7.1.3 NA	NA	NA
7.2 NA	NA	NA
7.3 NA	NA	NA
7.4.1 EN ISO 62471	----	----
7.4.2 EN ISO 62471	----	----
7.5 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, 27 enero 2026

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 **ACTIV MED S.A.** bajo el número PM **2379-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-002332-25-3



HOUSSAY Matias Javier
CUIL 20297895967

Firmado digitalmente por: RISSO
Lucas David
Fecha y hora: 27.01.2026 11:27:54