



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2405-103#0001

Número de PM:

2405-103

Nombre Descriptivo del producto:

Insuflador de CO2

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-849 Insufladores, para Laparoscopia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SHALYA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Shalya Endojet – e

Shalya Endojet - 30

Shalya Endojet - 50

Shalya Endojet - 30 MSE

Shalya Endojet - 50 MSE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los equipos de la marca Shalya sirven para insuflar CO2 en el abdomen durante una laparoscopia con fines diagnósticos y terapéuticos.

Período de vida útil (si corresponde):

10 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:

XcelLance Medical Technologies Private Limited.

Lugar/es de elaboración:

Shalya Avenue, Plot No. W-237, W-238 (A) And W-239, TTC Industrial Area, MIDC – Rabale, 400701, Navi Mumbai, India

En nombre y representación de la firma GEDOX SA , 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	FECHA DE
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1 EN ISO 14971 IEC60601-1	NA	NA
2 EN ISO 14971 IEC60601-1 EN1041 EN ISO 15223-1	NA	NA
3 EN ISO 14971 IEC60601-1 EN ISO 15223-1	NA	NA
4 EN ISO 14971 IEC60601-1	NA	NA
5 EN ISO 14971 IEC60601-1	NA	NA
6 EN ISO 14971:2012 II	NA	NA
7 7.1, 7.2, 7.3 EN ISO 14971 IEC60601-1 7.4 N/A 7.5, 7.6 EN ISO 14971 IEC60601-1	NA	NA
8.1 EN ISO 14971 IEC60601-1 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 N/A	NA	NA
9.1, 9.2 EN ISO 14971 IEC60601-1 9.3 IEC60601-1	NA	NA
12.7 12.7.1, 12.7.2, 12.7.3 EN ISO 14971 EN 60601-1 12.7.4 EN ISO 14971 EN60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366 12.7.5 EN ISO 14971 EN 60601-1 12.8 12.8.1 EN ISO 14971 EN60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366 12.8.2 EN ISO 14971 EN 60601-1 12.9 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041 EN 60601-1-6 EN 62366	NA	NA
13.1, 13.2 EN ISO 14971 EN 60601-1 13.3 a, b, d, e, i, j, k, l EN ISO 14971 EN 60601-1	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, 27 junio 2025

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GEDOX SA** bajo el número PM **2405-103**

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 junio 2025 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°: 1-0047-3110-004142-25-1