



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1075-305#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 11/2/2022

Número de PM:

1075-305

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de cámara endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-748 – Cámaras, Endoscópicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MINDRAY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

U1, U1-T, U1-S, U1-N, R1, R1-T, R1-S, R1-N,
UX5, UX5-TEC, UX5-NOR, UX5-SIM,
UX3, UX3-TEC, UX3-NOR, UX3-SIM,
UX7, UX7-TEC, UX7-SIM, UX7-NOR,
UX4, UX410, UX420,
UX1, UX1-TEC, UX1-SIM, UX1-NOR.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de cámara endoscópica está diseñado para utilizarse con endoscopios ópticos para la observación y la elaboración de diagnósticos mediante la técnica de la endoscopia.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Por unidad con accesorios afín

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R.P. China.

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------|
| 1. Aplica EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-2-18 EN ISO 17664 EN 62304 MEDDEV 2.7.1 | na | na |
| 2. Aplica EN ISO 14971 | na | na |
| 3. Aplica EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-2-18 EN ISO 17664 EN 62304 | na | na |
| 4. Aplica EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-2-18 EN ISO 17664 EN 62304 | na | na |
| 5. Aplica EN 60601-1-6 EN 62366-1 | na | na |
| 6. Aplica Informe de evaluación sobre la vida útil esperada de los productos | na | na |
| 7. Aplica Informe de evaluación ambiental | na | na |
| 8. Aplica EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 MEDDEV 2.7.1 | na | na |
| 9. No Aplica | na | na |
| 10. Aplica | na | na |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| EN 60601-1 EN ISO 14971 | | |
| 11. Aplica EN 60601-1 EN ISO 17664 | na | na |
| 12 y 13. No Aplican | na | na |
| 14. Aplica EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 EN 60601-1-6 EN ISO 14971 EN 62366-1 | na | na |
| 15 y 16. No aplican | na | na |
| 17. Aplica EN 62304 | na | na |
| 18. Aplica EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN ISO 14971 | na | na |
| 19. No aplica | na | na |
| 20. Aplica EN 60601-1 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-18 | na | na |
| 21 y 22. No aplican | na | na |
| 23. Aplica EN 1041 EN ISO 15223-1 | 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, 18 agosto 2025

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TECNOIMAGEN S.A.** bajo el número PM **1075-305** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 agosto 2025
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°: 1-0047-3110-005516-25-9