



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: 1478-107#0001

Número de PM:

1478-107

Nombre Descriptivo del producto:

Videofibroscopio flexible para vías respiratorias superiores y cavidades ORL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-073 Broncoscopios, flexibles

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EUSA, Ecleris

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PROCAM FX USB

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a ser utilizado en el diagnóstico en el oído, los lúmenes nasales, la cavidad oral y la anatomía de las vías respiratorias superiores

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

EUSA GLOBAL LLC

Lugar/es de elaboración:

11801 NW 100th Rd Ste 17, Medley, FL 33178 EE UU.

En nombre y representación de la firma PAM ARGENTINA 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-ISO 13485 ISO 15223-1 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18	--	--

IEC 60601-1-2 ISO 10993-1		
2- ISO 13485	--	--
3-ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1	--	--
4-ISO 14971 IEC 62366	--	--
5-ISO 14971	--	--
6-ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1	--	--
7-ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1	--	--
8-ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1	--	--
9-ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1	--	--
10- ISO 14971	--	--
11- IEC 60601-1 IEC 60601-2-18 IEC 60601-1-2 ISO 10993-1	--	--
12-IEC 62366	--	--
13-ISO 14971	--	--
14- ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18 IEC 60601-1-2	--	--
15- No aplica.	--	--
16-No aplica.	--	--
17- IEC 60601-1 IEC 60601-2-18	--	--
18-ISO 15223-1	--	--
19- ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18 IEC 60601-1-2	--	--

20-No aplica.	--	--
21-No aplica.	--	--
22-No aplica.	--	--
23- ISO 14971		
IEC 60601-1		
IEC 60601-2-18	--	--
IEC 60601-1-2		

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, 03 febrero 2026



ENBE Marcelo Jaime
Responsable Legal
CUIL 20162485269
Firma y Sello



DURISOTTI Nicolas
Responsable Técnico
CUIL 20270979919
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 **PAM ARGENTINA SA** bajo el número **PM 1478-107**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978473
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-005619-25-5



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494