



**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: 2893-8#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
18/09/2024

Número de PM:

2893-8

Nombre Descriptivo del producto:

Funda Protectora

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-571-Cubiertas/Fundas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CIVCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

670-038 FUNDA PARA TRANSDUCTOR CIV-FLEX - CIV-FLEX 10.1x30.5 CÓNICO a 2.5cm  
ESTÉRIL

610-214 FUNDA PARA TRANSDUCTOR - LÁTEX 3.5x20cm ESTÉRIL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Cubierta protectora o funda que se coloca en transductores de diagnóstico por ultrasonido / sondas / cabezas de escáner. La funda permite utilizar el transductor en procedimientos de exploración y de aguja guiada para el diagnóstico por ultrasonido en la superficie del cuerpo, procedimientos endocavitarios e intraoperatorios, al tiempo que evita la transmisión de microorganismos, de fluidos corporales y de partículas de material al paciente y al profesional sanitario cuando se vuelve a utilizar el transductor. La cubierta es, asimismo, un medio para mantener el campo estéril

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

670-038: 1, 24 unidades.

610-214: 1, 50 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CIVCO Medical Instruments Co., Inc,  
CIVCO  
CIVCO Medical Solutions

Lugar/es de elaboración:

102 FIRST ST. SOUTH, Kalona, IA 52247, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma MAKEWE 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) BS EN ISO 134857 BN ISO 14971	--	--
2) BS EN ISO 134857 BN ISO 14971	--	--
3) BS EN ISO 134857 BN ISO 14971	--	--
4) BS EN ISO13485 BSENISO11607-1 BSENISO11607-2 BS EN ISO11135 ASTMF1671	--	--
5) BS EN ISO 13485	--	--
6) ISO 14971	--	--
7) ISO10993-1 ISO 10993-5 ISO10993-10 ISO 10993-11 BS EN ISO 11135 ASTM F1671	--	--
8) BSEN ISO 13485 ASTM F1671 BS EN ISO 11135 IEC 62366-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11737-2	--	--
9) BS EN ISO 13485 BN ISO 14971 IEC62366-1	--	--
10) N/A	--	--
11) N/A	--	--
12) N/A	--	--

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, 05 diciembre 2025**

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MAKEWE S.A.** bajo el número PM **2893-8** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 diciembre 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°: 1-0047-3110-005850-25-1