



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: 261-227#0001

Número de PM:

261-227

Nombre Descriptivo del producto:

Videoscopios flexibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-293 Laringoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UE Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PL-F260, PL-F320, PL-F400, PL-F520, PL-SF280, PL-SF380, PL-SF420, PL-SF480, PL-SF520

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los videoscopios flexibles se utilizan para guiar la intubación endotraqueal y para el examen rinofaríngeo y orofaríngeo.

Período de vida útil (si corresponde):

6 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:

- 1) Zhejiang UE Medical Corp.
- 2) Lotus NL B.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) N° 8 Youyi Road, Zona de Desarrollo Económico de Baita, Xianju 317300, Zhejiang, China
- 2) Koningin Julianaplein 10, 1e Verd 2595AA, The Hague, HOLANDA/Países Bajos

En nombre y representación de la firma Unic Company SRL , 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.EN ISO 14971:2019+A11:2021	-	-

ISO/TR 24971:2020 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 62366-1-6:2010/A1:2015 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-7 EN ISO 13485:2016+A11:2021		
2. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020	-	-
3. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 62366-1-6:2010/A1:2015	-	-
4. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020	-	-
5. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 62366-1-6:2010/A1:2015 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
6. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 62366-1-6:2010/A1:2015 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 EN 62471:2008 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:202 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
7. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 ASTM D4169-22 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 62366-1-6:2010/A1:2015 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012	-	-

EN ISO 13485:2016+A11:2021		
8. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	-	-
9.	N/A	N/A
10. EN ISO 7153-1:2016 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-23:2021 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 EN 62471:2008 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 ASTM D4169-22 EN ISO 13485:2016+A11:2021	-	-
11. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 62366-1-6:2010/A1:2015 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020	-	-
12 y 13	N/A	N/A
14 EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
15	N/A	N/A
16. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN 60601-2-18:2015	-	-
17	N/A	N/A
18. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021	-	-

EN 60601-2-18:2015 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		
19	N/A	N/A
20. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 62366-1-6:2010/A1:2015 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
21 y 22.	N/A	N/A
23. EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 EN 62471:2008 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN 60601-2-18:2015 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-

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 diciembre 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 **Unic Company SRL** bajo el número PM **261-227**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 diciembre 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°: 1-0047-3110-006171-25-2