



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: 2893-23#0001

Número de PM:

2893-23

Nombre Descriptivo del producto:

Videocistonefroscopio flexible de un sólo Uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-112-Cistoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

REDPINE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RP-U-C01F

RP-U-C01FS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se utilizará junto con el Procesador de Imagen para Endoscopia con Monitor de Vídeo y otros equipos periféricos para la observación, el diagnóstico, la fotografía y el tratamiento

dentro de la vejiga, la uretra y el riñón

Período de vida útil (si corresponde):

3 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:

Guangzhou Red Pine Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

12 F, No. 87 Luoxuan Avenue, Guangzhou International Bioisland, Huangpu District Guangzhou, Guangdong, 510000, China.

Room 501, 502, 503 and 701-02 Building 22, No. 388 Lianyun Road, Huangpu District, 510000 Guangzhou City, Guangzhou, Guangdong, 510000, China

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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1) EN ISO 14971:2019+ A11:2021 ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev 4 Artículo 61 y anexo XIV del Reglamento 2017/ 745 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO10993-23:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1: 2021 EN 62366-1:2015+A1: 2020 EN 60601-1-6:2010+ A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1: 2021 EN 60601-1:2006+A1: 2013+A2:2021 EN 60601-2-18:2015 ASTM D4169-23 ASTM F1980-21 EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 EN 62471:2008(E) ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2014 ISO 8600-5:2020 ISO 8600-7:2012 EN ISO 11135:2014+A1:2019 EN ISO 10993-7:2008+ A1:2022 Directiva RoHS 2.0 Directiva REACH Directiva RAEE	--	--
2) EN ISO 14971:2019+ A11:2021 ISO/TR 24971:2020	--	--
3) EN ISO 14971:2019+ A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 20417:2021	--	--
4) EN ISO 14971:2019+ A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 20417:2021	--	--
5) EN ISO 14971:2019+ A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223- 1:2021 EN 62366-1:2015+A1: 2020 EN 60601-1-6:2010	--	--
6) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 ASTM F1980-21 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2019	--	--
7) EN ISO 14971:2019+ A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 20417:2021	--	--

EN ISO 15223- 1:2021 ASTM D4169-23 EN ISO 11607-1:2020+ A1:2023		
8) EN ISO 14971:2019+ A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223- 1:2021 ASTM D4169-23 EN ISO 11607-1:2020+ A1:2023 ASTM F1980-21	--	--
9) EN ISO 14971:2019+ A11:2021 ISO/TR 24971:2019 Artículo 61 y anexo XIV del Reglamento 2017/745 ISO/TR 24971:2020	--	--
10) EN ISO 14971:2019+ A11:2021 ISO/TR 24971:2019 Artículo 61 y anexo XIV del Reglamento 2017/745 ISO/TR 24971:2020	--	--
11) EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-23:2021 Directiva RoHS 2.0 Directiva REACH EN 60601-1:2006 + A1:2013+ A2:2021 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 ISO 8600-5:2020 ISO 8600-7:2012	--	--
12) ASTM D4169-23 EN ISO 11607-1:2020+ A1:2023 EN ISO 11135:2014+ A1:2019 EN ISO 10993-7:2008+ A1:2022 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
13) EN ISO 14971:2019+ A11:2021 ISO/TR 24971:2019 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2014 ISO 8600-5:2020 ISO 8600-7:2012 EN 60601-1:2006 + A1:2013+A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 62366-1:2015+ A1:2020 EN 60601-1-6:2010+ A1:2013+ A2:2021 IEC 60601-1-2:2014+A1:2021 ASTM F1980-21 EN ISO 11135:2014+ A1:2019	--	--

EN ISO 10993-7:2008+ A1:2009 ASTM D4169-23 ASTM F1980-21		
14) EN ISO 14971:2019+ A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1:2006 + A1:2013+A2:2021 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 ISO 8600-5:2020 ISO 8600-7:2012	--	--
15) EN ISO 14971:2019+ A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1:2006 + A1:2013+A2:2021	--	--
16) NA	--	--
17) NA	--	--
18) EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
19) NA	--	--
20) NA	--	--
21) NA	--	--
22) NA	--	--
23) 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, 07 noviembre 2025

SAN MIGUEL
Adrian
Marcelo

Firmado digitalmente
por SAN MIGUEL
Adrian Marcelo
Fecha: 2025.11.10
11:12:55 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MONACO Camila

Firmado
digitalmente por
MONACO Camila
Fecha: 2025.11.10
18:46:12 -03'00'

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 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 **2893-23**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-007763-25-4



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732