



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: 261-222#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 30/01/25

Número de PM:

261-222

Nombre Descriptivo del producto:

VideoLaringoscopio

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):

Videolaringoscopios de un solo uso: UED-D0, UED-D1, UED-D2, UED-D3, UED-D4, UED-D5, UED-F0, UED-F1, UED-F2, UED-F3, UED-F4, UED-F5, UED-J3, UED-MD1, UED-MD2, UED-MD3, UED-MD4 (1 y 2)

Videolaringoscopios para intubación traqueal: UED-A0, UED-A3, UED-C0, UED-C1, UED-C2, UED-C3, UED-C4, UED-MC1, UEP-A0, UEP-A3, UEP-C0, UEP-C1, UEP-C2, UEP-C3, UEP-C4, UEP-MC1, UET-A0, UET-A3, UET-C0, UET-C1, UET-C2, UET-C3, UET-C4, UET-MC1 (1 y 2)

Hojas de laringoscopios de un solo uso UED-A0, UED-A1, UED-A2, UED-A3, UED-A4, UED-MA1, Ued-MC1, Ued-0, Ued-1, Ued-2, Ued-3, Ued-4 (1 y 2)

Videolaringoscopios: VL310-0, VL310-1, VL310-2, VL310-3, VL310-4, TDC-K0, TDC-K1, TDC-

K2, TDC-K3, TDC-K4 (1 y 2)

Videolaringoscopios: VL300SS-1, VL300S, VL300SM, VL300M, VL300L, VL300-MAC3, VL300-MAC2, VL300-Mill1, VL300S-3, VL300SM-3, VL300M-3, VL300L-3, VL300-MAC3-3, VL300-MAC2-3, VL300-Mill1-3, VL300SS-1-3, VL310-MAC3, VL310-MAC2, VL310-Mill1, VL310-0-3, VL310-1-3, VL310-2-3, VL310-3-3, VL310-4-3, VL310-MAC3-3, VL310-MAC2-3, VL310-Mill1-3 (1)

Accesorios: Pantallas UE: UED-M3, UED-M3-S, UE-M8-S, UE-M10S, VPM-T35 (1 y 2)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El videolaringoscopio se utiliza para facilitar la intubación traqueal en la anestesia y el tratamiento de emergencia en instituciones médicas.

El videolaringoscopio está diseñado para su uso en adultos y niños.

Período de vida útil (si corresponde):

Videolaringoscopios y Pantallas: 6 años

Hojas y Videolaringoscopio de un solo uso: 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Videolaringoscopios de un solo uso: Cajas de 200 unidades con 10 cajas de 20 unidades, 1 unidad por bolsa

Hojas UED: Cajas de 200 unidades con 10 cajas de 20 unidades, 1 unidad por bolsa

Hojas Ued: Cajas de 400 unidades con 8 cajas de 50 unidades, 1 unidad por bolsa

Videolaringoscopios Y Pantallas: 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) 8 Youyi Road Area de desarrollo Económico de Baita, Xianju, Zhejiang, China 317300

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 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-23:2021 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 ISO 14971:2019+A11:2021	-	-

ISO/TR 24971:2020 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 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020		
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 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 EN ISO 13485:2016+A11:2021	-	-
9)	N/A	N/A
10) EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 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 60601-2-18:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 7153-1:2016	-	-
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		
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 62366-1-6:2010/A1:2015 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 EN 62471:2008	-	-
15) EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023	-	-
16) EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1-2:2015+A1:2021	-	-
17)	N/A	N/A
18) EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 62366-1-6:2010/A1:2015 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+A12:2014+A2:2021 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		
EN 60601-		
1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021		
EN 60601-1-2:2015+A1:2021	-	-
EN 60601-2-18:2015		
ISO 8600-1:2015		
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, 13 noviembre 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 la modificación 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 **261-222** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 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°: 1-0047-3110-007918-25-0