



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**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: 2893-7#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
07/08/2024

Número de PM:

2893-7

Nombre Descriptivo del producto:

Procesador de Imágenes para videoendoscopía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-034–Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

REDPINE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RP-IPD-V800

RP-IPD-V1000D

RP-IPD-V2000EF

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Procesar las imágenes adquiridas por los videoendoscopios REDPINE, enviar estas imágenes a la pantalla y proporcionar energía al endoscopio

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:

Guangzhou Red Pine Medical Instrument Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

12 F, No.87 Luoxuan Avenue, Guangzhou International Bioisland, Huangpu District, 510000  
Guangzhou City, Guangdong Province, 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/FECHA
-------------------------------------	-------------------

	Nº DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 20417:2021 EN 15223- 1:2021 MEDDEV 2.7./1 Rev.4 EN ISO 13485:2016/ A11:2021 EN 62366-1:2015+A1: 2020 IEC 60601-1:2006+A1: 2013+A2:2021 IEC 60601-1-2:2014 +A1:2021 IEC 60601-2-18:2009 IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013+A2:2020	--	--
2) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	--	--
3) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	--	--
4) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	--	--
5) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2019 EN ISO 20417:2021 IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013+A2:2020 EN 62366-1:2015+A1: 2020	--	--
6) EN ISO 20417:2021 IEC 62506:2013	--	--
7) ISTA 2A:2011 EN ISO 20417:2021 ISO 15223- 1:2021	--	--
8) ISTA 2A:2011 EN ISO 20417:2021 ISO 15223- 1:2021 IEC 62506:2013	--	--
9) EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7./1 Rev.4	--	--
10) EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7./1 Rev.4	--	--
11) EN 60601-1:2006+A1: 2013+ A2:2021 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 20417:2021	--	--
12) EN ISO 20417:2021	--	--
13) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2019 EN ISO 20417:2021 ISO 15223- 1:2021 MEDDEV 2.7./1 Rev.4 EN ISO 13485:2016/ A11:2021 IEC 60601-1:2005+A1: 2012+A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020	--	--

IEC 60601-2-18:2009 IEC 62506:2013 IEC 62304:2006+A1: 2015 IEC 80001-1 IEC/FDIS 80001-5-1		
14) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2006+A1: 2013+A2:2021 ISO/TR 24971:2019	--	--
15) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 60601-1:2006+A1:2013 +A2:2021	--	--
16) IEC 62304:2006+A1: 2015 IEC 80001-1 IEC/FDIS 80001-5-1	--	--
17) N/A	--	--
18) IEC 62304:2006+A1: 2015 IEC 80001-1 IEC/FDIS 80001-5-1	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) 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, 18 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 **MAKEWE S.A.** bajo el número PM **2893-7** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 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°: 1-0047-3110-008044-25-7