



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1129-08#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Máquina de Anestesia

Marca:

LEISTUNG

Número de PM:

1129-08

Disposición Autorizante o reválida: 2022-5237

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-009283-21-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Método de esterilización para productos	La máquina de anestesia 1625 ++ no es esterilizable. El módulo fuelle es el único componente esterilizable mediante calor	La máquina de anestesia 1625 ++ no es esterilizable. El módulo fuelle y los sensores proximales de alto y bajo flujo son los únicos

de origen nacional	húmedo. Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar el manual de uso. El frasco humidificador y el sistema de aspiración son los únicos accesorios esterilizables mediante calor húmedo, para este caso se deben consultar las instrucciones del fabricante.	componentes esterilizables mediante calor húmedo. Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar el manual de uso. El frasco humidificador y el sistema de aspiración son los únicos accesorios esterilizables mediante calor húmedo, para este caso se deben consultar las instrucciones del fabricante
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Datos autorizados por disposición DI-2022-5237-APN-ANMAT#MS ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-63065455-APN-INPM#ANMAT	De lo aprobado por DI-2022-5237-APN-ANMAT#MS ARTÍCULO 2º, se modifican los siguientes puntos: - En 2.1 se modifica razón social y dirección del fabricante: Fabricado por Leistung S.A. Los Venecianos 6478/6595, B° Los Boulevares, Córdoba – Argentina. - En 2.10 se agrega indicación de esterilización de los sensores proximales, quedando de la siguiente manera: La máquina de anestesia 1625 ++ no es esterilizable. El módulo fuelle y los sensores proximales de alto y bajo flujo son los únicos componentes esterilizables mediante calor húmedo. Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar el manual de uso. El frasco humidificador y el sistema de aspiración son los únicos accesorios esterilizables mediante calor húmedo, para este caso se deben consultar las instrucciones del fabricante. - En 3.2.6 en la tabla 1 de Presentación general 1625++, se agrega la siguiente indicación: “Sólo requieren esterilización: módulo fuelle, recipiente de aspiración, frasco humidificador y sensores proximales de alto y bajo flujo”. - En 3.3.2 se agrega la siguiente advertencia: “Las mangueras del sensor proximal de alto y bajo flujo pueden desconectarse del sensor. Ante esta situación se activará la alarma de alta

		prioridad "Desconexión de paciente-Desconexión de sensor proximal". Se debe verificar la correcta conexión del sensor en el circuito paciente." - En 3.8.6 sobre la limpieza del módulo fuelle y sensores de flujo proximal, se aclara que una vez desmontados, el módulo fuelle y los sensores, están previstos para ser reutilizados. - En 3.8.12 Desinfección del módulo fuelle y sensores proximales, se indica que debe utilizarse una solución limpiadora desinfectante apta para productos médicos. Se recomienda utilizar la solución limpiadora desinfectante LT8 PLUS de la marca ADOX u otra de similar composición y características. La limpieza y desinfección consiste en: • Disolver 20 gr de solución limpiadora desinfectante LT8 Plus, marca ADOX en un recipiente con 1 litro de agua. Utilizando siempre guantes descartables. • Sumergir completamente los componentes en la solución durante 30 minutos. • Retirar los componentes de la solución. • Enjuagar los componentes con abundante agua limpia, retirando toda la solución con ayuda de una esponja suave. La selección del desinfectante adecuado es responsabilidad del operador. Consulte las instrucciones de uso entregadas por el fabricante del desinfectante. - En 3.8.13 Secado de componentes reutilizables, se indica que el secado es un proceso muy importante que debe realizarse inmediatamente después del enjuague para evitar la contaminación posterior y el deterioro del material. - En 3.8.15 se agrega una nota que indica: "Consulte el manual de usuario del fabricante FAMOX del frasco humidificador para verificar la cantidad máxima de ciclos de esterilización que el accesorio pueda soportar".
--	--	--

		- En 3.8.16 respecto a la esterilización de los sensores proximales de alta y bajo flujo se indican los siguientes parámetros: • Temperatura de autoclave: 121°C • Tiempo de esterilización: 10 minutos • Tiempo de secado: 15 minutos • Máxima cantidad de ciclos de esterilización permitida: 25 ciclos - En 3.8.16 se agregan las siguientes precauciones: • El autoclave debe estar programado para alcanzar una temperatura máxima de 121 °C, por encima de ella se compromete la integridad de los componentes del sensor de flujo proximal de alto y bajo flujo. • El proceso de esterilización por calor húmedo (autoclave) en el sensor de flujo proximal de alto y bajo flujo ha sido validado solo para los parámetros descriptos en el manual de usuario. No se asegura la esterilidad ni el correcto funcionamiento del sensor de flujo proximal en caso que se altere alguno de los parámetros indicados o si se realiza un mayor número de ciclos de esterilización. • Las mangueras del sensor proximal de alto y bajo flujo pueden desconectarse del sensor. Ante esta situación se activará la alarma de “Desconexión de paciente – Desconexión de sensor proximal”. Se debe verificar la correcta conexión. • El sensor de flujo proximal de alto y bajo flujo podrá ser sometido a no más de 25 ciclos de esterilización. • Queda prohibida la utilización del sensor de flujo proximal de alto y bajo flujo si se presenta humedad y condensación en el interior del sensor o en el interior de las mangueras luego del procedimiento de esterilización. En ese caso, el operador debe garantizar el secado de los mismos antes de ser utilizado con pacientes. • La esterilización puede acelerar el desgaste de los accesorios y reducir su vida útil. Los accesorios esterilizables deberán reemplazarse cuando se
--	--	--

		observen fisuras, viraje de color, deformaciones y/o su desempeño esencial se encuentre disminuido. • Es responsabilidad del operador realizar el procedimiento de esterilización en laboratorios que se encuentren habilitados para tal fin. - En 3.11 se agregan las siguientes contraindicaciones de uso: La aplicación de anestesia por inhalación y la ventilación mecánica llevan asociadas la ocurrencia de efectos fisiológicos adversos sobre el paciente. El conocimiento de los mismos es responsabilidad del profesional a cargo del equipo y su detalle excede el alcance de estas instrucciones de uso. • La máquina de anestesia 1625++ no es compatible con resonancia magnética nuclear (RNM). • No deben utilizarse gases anestésicos inflamables como dietiléter y ciclopropano en la máquina de anestesia. • La máquina de anestesia no es apta para ser utilizada en un ambiente enriquecido de oxígeno. • La máquina de anestesia 1625++ no puede utilizarse con suministro de oxígeno desde un concentrador de oxígeno. • La máquina de anestesia 1625++ no debe ser utilizada en una cámara hiperbárica. - En 3.12.2 en la lista general de alarmas, se aclara que la alarma de alta prioridad que ya existe en el equipo, “Desconexión de paciente” , se le agrega como descripción “Desconexión de paciente – Desconexión de sensor proximal”. - En 3.12.3 tabla 21, se agrega como parte de la descripción de la alarma de alta prioridad de “Desconexión de paciente – Desconexión de sensor proximal”, las siguientes características: “Las mangueras del sensor proximal se desconectaron del sensor o el sensor proximal se desconectó del paciente. “Mensaje mostrado en pantalla: DESCONEXIÓN PACIENTE-
--	--	--

		DESCONEXIÓN DE SENSOR PROXIMAL - En 3.12.3 tabla 21, se agregan como parte de la causa probable de la alarma de alta prioridad de “Desconexión de paciente – Desconexión de sensor proximal”, las siguientes causas: “Mangueras del sensor proximal desconectadas o sensor proximal desconectado del circuito paciente.” - En 3.12.3 tabla 21, se agregan como parte de la acción necesaria ante la activación de la alarma de alta prioridad de “Desconexión de paciente – Desconexión de sensor proximal: “Verificar conexiones de mangueras del sensor proximal o verificar conexión del sensor proximal en el circuito paciente.”
--	--	---

**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
6.1.1 - ISO 14971:2019 - 7.3 de ISO 13485:2016 - Cap. 4 de Disposición 3266/2013 - IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - IEC 62304:2006 + A1:2015 Ed. 1.1 - IEC 60601-1-8: 2006 + A1: 2012 Ed. 2.0 - IEC 60601-1-2: 2014 + A1:2020 Ed. 4.0 - IEC 60601-1-6: 2010 Ed 3.0 - IEC 62366:2007 Ed. 1.0 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 Ed. 1.1 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; P07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; CES - INFORME 210802 05 TM; CES – Informe 210802 06 TM; CES - INFORME 210802 07 TM; LENOR - INFORME ERF-05-23-7055	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021; 28/10/2021
6.1.2 - ISO 14971:2019 - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21	01/07/2025

6.1.3 - ISO 14971:2019 - 7.3 de ISO 13485:2016 - Cap. 4 de Disposición 3266/2013 - IEC 60601-1-6: 2010 Ed 3.0 - IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - IEC 62304:2006 + A1:2015 Ed. 1.1 - IEC 60601-1-8: 2006 + A1: 2012 Ed. 2.0 - IEC 60601-1-2: 2014 + A1:2020 Ed. 4.0 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; P07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; CES - INFORME 210802 08 TM; CES - INFORME 210802 05 TM; CES - INFORME 210802 07 TM; LENOR - INFORME ERF-05-23-7055	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021; 28/10/2021;
6.1.4 - ISO 14971:2019 - 7.3 de ISO 13485:2016 - Cap. 4 de Disposición 3266/2013 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - IEC 62304:2006 + A1:2015 Ed. 1.1 - IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 Ed. 2.0 - IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0 - IEC 60601-1-6:2010 Ed. 3.0 - IEC 62366:2007 Ed. 1.0 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P07-10 Gestión de Riesgos Rev21; P07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev39; CES – Informe 210802 05 TM; CES Informe 210802 07 TM; LENOR – Informe ERF-05-23-7055; LENOR–Informe ERF-01-23-6495	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021; 28/10/2021; 28/10/2021;
6.1.5 – IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 – ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 – IEC 60601-1-6:2010 Ed. 3.0 – IEC 62366:2007 Ed. 1.0 – ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0	CES – Informe 210802 05 TM; CES – Informe 210802 08 TM; NO RISK STE – Informes R212870 y R212944	28/10/2021; 28/10/2021; 20/08/2021
6.1.6 – IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 – ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 – ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0	CES – Informe 210802 05 TM; CES – Informe 210802 05 TM; NO RISK STE – Informes R212870 y R212944	28/10/2021; 28/10/2021; 20/08/2021
6.1.7 – ISO 14971:2019 – IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 – ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 – ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 – Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – Informe 210802 05 TM; NO RISK STE – Informes R212870 y R212944	01/07/2025; 28/10/2021; 20/08/2021

6.1.8 – ISO 14971:2019 – 7.3 de ISO 13485:2016 – IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 – ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 – ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 – Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos – Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; CES – Informe 210802 05 TM; NO RISK STE – Informes R212870 y R212944	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021; 20/08/2021
6.1.9 – ISO 14971:2019 – Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos – Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 01/07/2025
6.2.1 – ISO 14971:2019 – Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos – Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos – Disposición ANMAT N° 9688/2019	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; ANMAT – Disposición N° 9688/2019	01/07/2025; 01/07/2025; 03/12/2019
6.2.2 – ISO 14971:2019 – Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos – Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos – Disposición ANMAT N° 9688/2019	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; ANMAT – Disposición N° 9688/2019	01/07/2025; 01/07/2025; 03/12/2019
6.3.1 – ISO 14971:2019 – Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos – Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos – IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 – ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 – ISO 18562:2020 – ISO 10993:2018 – Disposición ANMAT N° 9688/2019	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; CES – Informe 210802 05 TM; Leistung – Informe Biocompatibilidad 1625++ Rev 03; ANMAT – Disposición N° 9688/2019	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021; 02/02/2024;
6.3.2 – 7.3 de ISO 13485:2016 – ISO 14971:2019 – IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 – ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 – Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos – Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – Informe 210802 05 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021
6.3.3 – 7.3 de ISO 13485:2016 – ISO 14971:2019 – IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos	01/07/2025; 01/07/2025;

- ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - ISO 18562:2020 - ISO 10993:2018 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	Rev 21; CES – Informe 210802 05 TM; Leistung – Informe Biocompatibilidad 1625++ Rev 03	28/10/2021; 02/02/2024
6.3.4 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM; NO RISK STE – INFORMES R212870 y R212944; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 28/10/2021; 20/08/2021; 01/07/2025
6.3.5 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 28/10/2021; 01/07/2025
6.4.1 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM; NO RISK STE – INFORMES R212870 y R212944	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021; 20/08/2021
6.4.2/6.4.3/6.4.4 No aplican	No aplica	No aplica
6.4.5 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM; NO RISK STE – INFORMES R212870 y R212944	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021; 20/08/2021
6.4.6 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM; NO RISK	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021;

- ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	STE – INFORMES R212870 y R212944	20/08/2021
6.4.7 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM; NO RISK STE – INFORMES R212870 y R212944	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021; 20/08/2021
6.5.1 - 7.3 de ISO 13485:2016 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; CES – INFORME 210802 05 TM; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21	01/07/2025; 28/10/2021; 01/07/2025
6.5.2 - ISO 14971:2019 - 7.3 de ISO 13485:2016 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - IEC 62304:2006 + A1:2015 Ed. 1.1 - IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0 - IEC 60601-1-6:2010 Ed. 3.0 - IEC 62366:2007 Ed. 1.0 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P07-10 Gestión de Riesgos Rev21; P07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev39; CES – INFORME 210802 05 TM; CES – INFORME 210802 07 TM; LENOR – INFORME ERF-01-23-6495; CES – INFORME 210802 08 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021; 28/10/2021
6.5.3 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021
6.5.4 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM; NO RISK STE – INFORMES R212870 y R212944	01/07/2025; 28/10/2021; 20/08/2021

- Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos		
6.5.5 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM; LENOR – INFORME ERF-01-23-6495; NO RISK STE – INFORMES R212870 y R212944	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021; 28/03/2023;
6.5.6 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21	01/07/2025; 01/07/2025
6.5.7 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - IEC 60601-1-6:2010 Ed. 3.0 - IEC 62366:2007 Ed. 1.0 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM; CES – INFORME 210802 08 TM; NO RISK STE – INFORMES R212870 y R212944	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021; 28/10/2021;
6.5.8 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 Ed. 1.1 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 09 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021;
6.6.1 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0	CES – INFORME 210802 05 TM; CES – INFORME 210802 05 TM; NO RISK STE – INFORMES R212870 y R212944	28/10/2021; 28/10/2021; 20/08/2021;
6.6.2: - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM; NO RISK STE – INFORMES R212870 y R212944	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021; 20/08/2021

productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos		
6.6.3 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021
6.6.4 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21	01/07/2025; 01/07/2025
6.6.5 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021
6.7.1 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021
6.7.2 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021
6.7.3 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - IEC 62304:2006 + A1:2015 Ed. 1.1 - IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 Ed. 2.0 - IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0 - IEC 60601-1-6:2010 Ed. 3.0 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos	CES – INFORME 210802 05 TM; CES – INFORME 210802 07 TM; LENOR – INFORME ERF-05-23-7055; LENOR – INFORME ERF-01-23-6495; CES – INFORME 210802 08 TM; NO RISK STE – INFORMES R212870 Y R212944;	28/10/2021; 28/10/2021; 01/08/2023; 28/03/2023;
6.7.4 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1	CES – INFORME 210802 05 TM; CES – INFORME	28/10/2021;

- ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - IEC 62304:2006 + A1:2015 Ed. 1.1 - IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 Ed. 2.0 - IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0 - IEC 60601-1-6:2010 Ed. 3.0 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos	210802 07 TM; LENOR – INFORME ERF-05-23-7055; LENOR – INFORME ERF-01-23-6495; CES – INFORME 210802 08 TM; NO RISK STE – INFORMES R212870 Y R212944;	28/10/2021; 01/08/2023; 28/03/2023;
6.7.5 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM; LENOR – INFORME ERF-01-23-6495; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 28/10/2021; 28/03/2023; 01/07/2025
6.7.6 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0	CES – INFORME 210802 05 TM; LENOR – INFORME ERF-01-23-6495	28/10/2021; 28/03/2023
6.7.7 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM; LENOR – INFORME ERF-01-23-6495; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 28/10/2021; 28/03/2023; 01/07/2025
6.8.1 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 Capítulo 14 - IEC 62304:2006 + A1:2015 Ed. 1.1 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 05 TM; CES – INFORME 210802 07 TM; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 28/10/2021; 28/10/2021; 01/07/2025
6.8.2 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 CAPÍTULO 14 - IEC 62304:2006 + A1:2015 Ed. 1.1 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 06 TM; CES – INFORME 210802 07 TM; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 28/10/2021; 28/10/2021; 01/07/2025
6.8.3 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 CAPÍTULO 14 - IEC 62304:2006 + A1:2015 Ed. 1.1 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 06 TM; CES – INFORME 210802 07 TM; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos	01/07/2025; 28/10/2021; 28/10/2021;

productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	productos Rev 39	01/07/2025
6.8.4 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 CAPÍTULO 14 - IEC 62304:2006 + A1:2015 Ed. 1.1 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 06 TM; CES – INFORME 210802 07 TM; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 28/10/2021; 28/10/2021; 01/07/2025
6.8.5 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 CAPÍTULO 14 - IEC 62304:2006 + A1:2015 Ed. 1.1 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos	P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES – INFORME 210802 06 TM; CES – INFORME 210802 07 TM; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	01/07/2025; 28/10/2021; 28/10/2021; 01/07/2025
6.9.1 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - IEC 62304:2006 + A1:2015 Ed. 1.1 - IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 Ed. 2.0 - IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 Ed. 4.0 - IEC 60601-1-6:2010 Ed. 3.0 - IEC 62366:2007 Ed. 1.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39 - Procedimiento P 07-14 Proceso de Ingeniería de Usabilidad Rev 06	CES - INFORME 210802 05 TM; NO RISK STE – Informes R212870 y R212944; CES - INFORME 210802 07 TM; LENOR - INFORME ERF-05-23-7055; LENOR - INFORME ERF-01-23-6495; CES - INFORME 210802 08 TM;	28/10/2021; 20/08/2021; 28/10/2021; 01/08/2023;
6.10.1 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - IEC 60601-1-6:2010 Ed. 3.0 - IEC 62366:2007 Ed. 1.0 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0	CES - INFORME 210802 05 TM; CES - INFORME 210802 08 TM; CES - IEC 60601-1-6:2010 ED. 3.0; NO RISK STE – INFORMES R212870 Y R212944	28/10/2021; 28/10/2021; 28/10/2021; 20/08/2021
6.11/6.12/6.13 No aplican	No aplica	No aplica
7.1.1 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - ISO 18562:2020 - ISO 10993:2018 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 210802 05 TM; Informe Biocompatibilidad 1625++ Rev 03; ANMAT	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021; 02/02/2024;

- Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos - Disposición de ANMAT N° 9688/2019		
7.1.2 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - ISO 18562:2020 - ISO 10993:2018 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos - Disposición de ANMAT N° 9688/2019	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 210802 05 TM; Informe Biocompatibilidad 1625++ Rev 03; ANMAT	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021; 02/02/2024;
7.1.3 - 7.3 de ISO 13485:2016 - ISO 14971:2019 - IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - ISO 18562:2020 - ISO 10993:2018 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos - Procedimiento P 07-10 Gestión de Riesgos - Disposición de ANMAT N° 9688/2019	P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39; P 07-10 Gestión de Riesgos Rev 21; CES - INFORME 210802 05 TM; Informe Biocompatibilidad 1625++ Rev 03; ANMAT	01/07/2025; 01/07/2025; 28/10/2021; 02/02/2024;
7.2/7.3 : No aplican	No aplica	No aplica
7.4.1: - IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos	CES - INFORME 210802 05 TM; NO RISK STE – INFORMES R212870 Y R212944; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	028/10/2021; 20/08/2021; 01/07/2025
7.4.2: - IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Ed. 3.1 - ISO 80601-2-13:2011 + Amd1:2015 + Amd2:2018 Ed. 1.2 - ISO 80601-2-55:2011 Ed. 1.0 - Procedimiento P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos	CES - INFORME 210802 05 TM; NO RISK STE – INFORMES R212870 Y R212944; P 07-08 Diseño y desarrollo de los productos Rev 39	28/10/2021; 20/08/2021; 01/07/2025
7.5.1 No aplica	No aplica	No aplica

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma LEISTUNG SA, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.



SÁNCHEZ Verónica Edith
CUIL 27308444479

Firma del Responsable Técnico



GRASSO Miguel Angel
CUIL 20066076203

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 junio 2026



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.07.2026 12:27:32

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008825-25-5