



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1075-442#0001

Número de PM:

1075-442

Nombre Descriptivo del producto:

Videolaringoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-075- Laringoscopios, flexibles

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AOHUA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VRL-1T30 / VRL-Q30 / VRL-XQ30 / VRL-H30 / VRL-XQ50H / VRL-Q50H / VRL-X300 / VRL-XQ300H / VRL-N300H

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

El videolaringoscopio está diseñado para utilizarse con procesador de imágenes para endoscopios, fuente de luz y otros equipos auxiliares en endoscopia, diagnóstico endoscópico y

tratamiento endoscópico de enfermedades de las vías respiratorias superiores.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District 201108 Shanghai, P.R China.

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Estándares aplicables	na	na

EN ISO 14971		
EN ISO 13485		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-5		
EN ISO 10993-10		
EN 62366-1		
IEC 62366-1		
EN 60601-1-6		
IEC 60601-1		
EN 60601-1-2:2015		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 20417		
ASTM D4169		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 17664-1		
EN ISO 11135		
MEDDEV 2.7/1 revision 4		
ISTA-1A		
EN 1041		

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, 23 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 **TECNOIMAGEN S.A.** bajo el número **PM 1075-442**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 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°: 1-0047-3110-008869-25-8