



**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: 2950-01#0001

Número de PM:

2950-01

Nombre Descriptivo del producto:

Luz quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

2536-32

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDIK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MK-D700500ZF(G)

MK-B400ZF

MK-B400400ZF

MK-BL400ZF

MK-AL250ZF

MK-D700ZF

MK-D500ZF

MK-D700500ZF

MK-K1000500KL

MKR700500BW(D)

MK-E110WY  
MK-E200WY  
MK-E500KLA  
MK-E300BW  
MK-E100HF  
MK-E370JD  
MK-DL500ZF  
MK-E80JD

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

luces de cirugía, destinadas a la iluminación del campo quirúrgico durante la realización de procedimientos médicos. Su función principal es brindar una iluminación uniforme, de alta intensidad y sin sombras, permitiendo una adecuada visualización por parte del equipo médico, lo cual resulta indispensable para la correcta ejecución de actos quirúrgicos y clínicos

Período de vida útil (si corresponde):

50.000 HORAS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ZHANGJIAGANG MEDI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Room 614 of Guotai New World  
Square, No.19 of Renmin East Road, Yangshe Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province,  
215600, China

En nombre y representación de la firma CGS FOREING TRADE SA , 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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| N/A                                 | N/A                         | 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, 29 enero 2026

VIVIANA ALEJANDRA  
SERRA  
FARMACEUTICA  
MP: 3763

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 **CGS FOREING TRADE SA** bajo el número PM **2950-01**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 enero 2026 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 "Nºrev 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°: 1-0047-3110-000290-26-7