



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: 3061-11#0001

Número de PM:

3061-11

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de cámara endoscópica por fluorescencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-748 – Cámaras, Endoscópicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DPM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DPM-ENDOCAM-03PC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Está previsto que se utilice junto con un monitor y el agente de contraste fluorescente verde de indocianina (ICG) para obtener una visualización laparoscópica en tiempo real de la fluorescencia visible y del infrarrojo cercano, así como una evaluación visual adicional durante cirugías

mínimamente invasivas, incluyendo el flujo sanguíneo en vasos sanguíneos y capilares, la perfusión de tejidos y órganos, y la perfusión linfática y relacionada con tumores y márgenes tumorales.

Este producto está destinado a pacientes que requieren diagnóstico o tratamiento endoscópico en el hospital.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Cada caja contiene el DPM-ENDOCAM-03PC que consta de un procesador de video 4K (DPM-ENDOCAM-03P-MF), un cabezal de cámara 4K (DPM-ENDOCAM-03P-CAM), endoscopios con fluorescencia (configurable según los requisitos: DPM-ENDOSCOPE-0130/DPM-ENDOSCOPE-0100), una fuente de luz fría (DPM-LIGHT-03) y un cable guía de luz (DPM-FB-01).

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhuhai Dipu Medical Technology Co., Ltd.,

Lugar/es de elaboración:

1F, Building 13, GMP Production Workshop, Zhuhai International Health Harbor, No. 628 Airport West Road, 519040 Sanzao Town, Jinwan District, CHINA

En nombre y representación de la firma LAMA ACCESS S.R.L , 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 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 MEDDEV 2.7/1 rev.4 EN 62366-1: 2015 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 780:2015 EN ISO 15223-1:2021	No aplica	No Aplica
2. EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015	No Aplica	No Aplica
3. EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021	No Aplica	No Aplica
4. EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021	No Aplica	No Aplica
5. EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN 62366-1: 2015	No Aplica	No Aplica
6. IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 EN ISO 780:2015 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021	No Aplica	No Aplica

7. EN ISO 780:2015 ASTM D4169-22 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015	No Aplica	No Aplica
8. EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 MEDDEV 2.7/1 rev.4 EN 62366-1: 2015	No Aplica	No Aplica
9. EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 MEDDEV 2.7/1 rev.4 EN 62366-1: 2015	No Aplica	No Aplica
10 10.1 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 10.2 EN ISO 780:2015 ASTM D4169-22 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 10.3 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021	No Aplica	No aplica

EN 62366-1: 2015 10.4 No Aplica 10.5 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 EN ISO 780:2015 10.6 No Aplica		
11 11.1 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 780:2015 11.2 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 11.3 – 11.6 No Aplica 11.7 EN ISO 780:2015 ASTM D4169-22 11.8 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021	No aplica	No Aplica
12 -13 No Aplica	No Aplica	No Aplica
14 14.1 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 14.2 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN 62366-1: 2015 14.3 EN ISO 20417:2021	No Aplica	No Aplica

ISO 17664-2:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN 62366-1: 2015 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015 14.4 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 14.5 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 14.6 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 14.7 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021		
15 - No Aplica	No Aplica	No Aplica
16 16.1 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC	No aplica	No Aplica

60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 16.2 EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 16.3 - EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 16.4 – No Aplica		
17- EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 17.2 - EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019	No Aplica	No aplica

EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 17.3- No Aplica 17.4 - EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006		
18.1 - EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 18.2 - EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006	No aplica	No Aplica

18.3 - EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 18.4- EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 18.5 - EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 18.6 - EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009		
---	--	--

IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 18.7 - EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 18.8 - EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006		
19- No Aplica	No aplica	No aplica
20 20.1 - EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 20.2 – EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021	No aplica	No Aplica

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 20.3 - EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 20.4- EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 EN 62366-1: 2015 20.5- EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006 20.6 - EN ISO 14971:2019 EN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 IEC		
---	--	--

60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV IEC 60601-2-18:2009 IEC 62304:2006 IEC 60825:2014 IEC 62471:2006		
21-22 No Aplica	No Aplica	No Aplica
23 23.1 - EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015 23.2 – EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015 e) y f), l), n) o) p), q), r), s) No Aplica. 23.3 – No Aplica 23.4- EN ISO 20417:2021 ISO 17664-2:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 780:2015 l), p), t), u), w), aa – No Aplica	No Aplica	No Aplica

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, 09 febrero 2026

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 **LAMA ACCESS S.R.L** bajo el número PM **3061-11**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-000979-26-9

Firmado digitalmente por:
KATRINIUK Analia
Fecha y hora: 09.02.2026 14:11:13

Firmado digitalmente por:
KATRINIUK Analia
Fecha y hora: 09.02.2026 14:10:08