



**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: 2153-13#0001

Número de PM:

2153-13

Nombre Descriptivo del producto:

Laringoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

23-531 Laringoscopios, Flexibles, con Video

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BESDATA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1) RL-BS010
- 2) RL-BS009
- 3) RL-BS008
- 4) EN-BR010
- 5) EN-BR009
- 6) EN-BR008
- 7) EN-BR007
- 8) EN-BR006
- 9) EN-BR005
- 10) EN-BR004

- 11) EN-BR003
- 12) EN-BR002
- 13) RL-BS011
- 14) EN-BR001
- 15) RL-F3
- 16) RL-F2
- 17) RL-F1
- 18) RL-D1
- 19) RL-BS007
- 20) RL-BS006
- 21) RL-BS005
- 22) RL-BS004
- 23) RL-BS003
- 24) BD-DP
- 25) BD-DF
- 26) BD-VS
- 27) BD-M
- 28) BF-M
- 29) BF-VS
- 30) BF-DP
- 31) BF-DF

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de imágenes para el examen y diagnóstico de la nariz, la garganta y oído

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd.,

Lugar/es de elaboración:

503, Building #2, Xinnantian Industrial Park, No. 3179, Danzi Avenue, Laokeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, 518000, China

En nombre y representación de la firma KIFER MEDICAL 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2014 IEC 62471:2006 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-23:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN 62366-1-6:2010/A1:2015 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-7 EN ISO 13485:2016	No Aplica	No Aplica

<p>2) EN ISO 14971:2019</p> <p>3) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN 62366-1-6:2010/A1:2015 EN ISO 14971:2019</p> <p>4) EN ISO 14971:2019</p> <p>5) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN 62366-1-6:2010/A1:2015 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021</p> <p>6) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN 62366-1-6:2010/A1:2015 ASTM F1980-21 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021</p> <p>7) EN ISO 14971:2019 ASTM D4169-21 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN 62366-1-6:2010/A1:2015 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012 EN ISO 13485:2016</p> <p>8) EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4</p> <p>9) NA</p> <p>10) EN ISO 7153-1:2016 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-23:2021 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2014 IEC 62471:2006 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 EN ISO 14971:2019</p>		
--	--	--

ASTM D4169-21  
EN ISO 13485:2016  
EN ISO 20417:2021  
EN ISO 15223-1:2021  
EN ISO 11607-1:2020  
EN ISO 11607-2:2020

11) EN 62366-1:2015/A1:2020  
EN 62366-1-6:2010/A1:2015  
EN ISO 20417:2021  
EN ISO 15223-1:2021  
EN ISO 14971:2019  
EN ISO 11607-1:2020  
EN ISO 11607-2:2020  
ASTM F1980-21  
ASTM D4169-21  
EN ISO 13485:2016

12) NA

13) NA

14) EN ISO 14971:2019  
EN 62366-1:2015/A1:2020  
EN 62366-1-6:2010/A1:2015  
EN 60601-2-18:2015  
EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014  
EN ISO 20417:2021  
EN ISO 15223-1:2021  
ISO 8600-1:2015  
ISO 8600-3:2019  
ISO 8600-4:2014  
IEC 62471:2006  
EN 60601-1-2:2015  
EN ISO 11607-1:2020  
EN ISO 11607-2:2020  
ASTM F1980-21

15) EN 60601-2-18:2015  
EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014  
ISO 8600-1:2015  
ISO 8600-3:2019  
ISO 8600-4:2014

16) EN ISO 14971:2019  
EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014  
EN 60601-2-18:2015  
EN 60601-1-2:2015

17) NA

<p>18) EN ISO 14971:2019  EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014  EN 60601-2-18:2015  EN 60601-1-2:2015  EN 62366-1:2015/A1:2020  EN 62366-1-6:2010/A1:2015  EN ISO 20417:2021  EN ISO 15223-1:2021</p> <p>19) NA</p> <p>20) EN ISO 14971:2019  EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014  EN 60601-2-18:2015  Technical requirements  EN 62366-1:2015/A1:2020  EN 62366-1-6:2010/A1:2015  EN ISO 20417:2021  EN ISO 15223-1:2021</p> <p>21) NA</p> <p>22) NA</p> <p>23) EN ISO 20417:2021  EN ISO 15223-1:2021  EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014  EN 60601-1-2:2015  EN 60601-2-18:2015  ISO 8600-1:2015</p>		
---	--	--

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 marzo 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 **KIFER MEDICAL S.A** bajo el número **PM 2153-13**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 marzo 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 "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°: 1-0047-3110-001060-26-9