



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: 3035-2#0001

Número de PM:

3035-2

Nombre Descriptivo del producto:

Trocares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-154

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Versaport

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Lista de modelos de empaque individual:

SRDT-3-4. 5*55-A/B/C/D/B/R/G

SRDT -3-4. 5*78-A/B/C/D/B/F/G

SRDT-3-4. 5*100-A/B/C/D/B/F/G

SRDT -5-6. 0*65-A/B/C/D/B/R/G

SRDT-5-6. 0*91-A/B/C/D/B/R/G

SRDT-5-6. 0*100-A/B/C/D/B/F/G

SRDT-5-6. 0*150-A/B/C/D/B/F/G

SRDT-10-11.4*75-A/B/C/D/B/R/G

SRDT-10-11.4*100-A/B/C/D/B/F/G

SRDT-10-11.4*150-?/B/C/D/B/F/G
SRDT-12-13. 1*100-A/B/C/D/B/F/G
SRDT-12-13. 1*112-A/B/C/D/B/F/G
SRDT-12-13. 1*130-A/B/C/D/E/F/G
SRDT-12-f3. 1*150-A/B/C/D/B/R/G
SRDT-12-13. 9*100-A/B/C/D/B/F/G
SRDT-12-13. 9*150-A/B/C/D/B/F/G
SRDT-15-16.1*95-A/B/C/D/B/F/G
SRDT-15-16. 1*120-A/B/C/D/B/R/G
SRDT-15-16. 1*150-A/B/C/D/B/F/G
SRTE-AM02
SRTF-AM02

Pack de accesorios de procedimiento:

SRTA
SRTT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para procedimientos laparoscópicos, proporciona un puerto o area de ingreso para que los instrumentos se utilicen en la región abdominal. Están previsto para ser utilizado en una variedad de intervenciones endoscópicas ginecológicas, generales, torácicas y urológicas para crear y mantener un puerto de entrada.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

1, 6 y 12 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Changzhou 3R Medical Device Technology CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

19# Building 1st and 2nd Floor, No.47 Qingyang North Road, Tianning District
213017 Changzhou, Jiangsu - CHINA

En nombre y representación de la firma MEDICAL INPUTS SRL , 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 17971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1 EN 60601-1 EN 60601-1-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 EN 980 EN 1041 SS SOP GDS-004	N/A	N/A
3. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485	N/A	N/A

EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009		
4. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 SS SOP STAB-003D	N/A	N/A
5. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SOP SD PIE-009 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 SS STAB-003D	N/A	N/A
6. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
7.1 EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-014D EN 60601-1	N/A	N/A

EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18		
7.2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-014D EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009 EN ISO 11135-1 ISO 10993-7 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2	N/A	N/A
7.3. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-014D EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
7.5. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 ISO 10993-7 EN ISO 13485	N/A	N/A
7.6. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN ISO 11135-1 EN ISO 13485	N/A	N/A
8.1. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009	N/A	N/A
8.3.	N/A	N/A

EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 SS SOP STAB-003D EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009		
8.4. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN 556-1	N/A	N/A
8.5. EN ISO 14644 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-012	N/A	N/A
8.6. EN ISO 14644 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-012 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009	N/A	N/A
9.1. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 980 EN 1041 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
9.2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.1. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1	N/A	N/A

IEC 60601-2-18		
12.7.2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.3. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.4. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.5. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.8.1. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.8.2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.9. EN 980 EN 1041 SS GDS-004	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, 06 abril 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 **MEDICAL INPUTS SRL** bajo el número PM **3035-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 abril 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°: 1-0047-3110-002068-26-4