



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: 189-375#0001

Número de PM:

189-375

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para artroscopía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-918 SISTEMAS PARA DESBASTADO ARTROSCOPICO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Razek

Modelos (en caso de clase II y equipos):

840090100 - Osteomax con Shaver
840090200 - Osteomax con Minishaver
840090300 - Osteomax con Micromotor
890010000 - FRR 2,0/3,5 R
890020000 - FRR 2,0/3,5 A
890030000 - FRR 2,0/3,5 F
890040000 - FRR 2,0/3,5 T
890050000 - FRR 2,0/3,5 L
890060000 - FRR 2,0/3,5 E
890070000 - FRR 2,0/3,5 P

890080000 - FRR 2,0/3,5 S
890090000 - FRR 2,4/4,5 R
890100000 - FRR 2,4/4,5 A
890110000 - FRR 2,4/4,5 F
890120000 - FRR 2,4/4,5 T
890130000 - FRR 2,4/4,5 L
890140000 - FRR 2,4/4,5 E
890150000 - FRR 2,4/4,5 P
890160000 - FRR 2,4/4,5 S
890170000 - FRR 2,9/5,5 R
890180000 - FRR 2,9/5,5 A
890190000 - FRR 2,9/5,5 F
890200000 - FRR 2,9/5,5 T
890210000 - FRR 2,9/5,5 L
890220000 - FRR 2,9/5,5 E
890230000 - FRR 2,9/5,5 P
890240000 - FRR 2,9/5,5 S
890250000 - AFR 2,0/3,5 R
890260000 - AFR 2,0/3,5 A
890270000 - AFR 2,0/3,5 F
890280000 - AFR 2,0/3,5 T
890290000 - AFR 2,0/3,5 L
890300000 - AFR 2,0/3,5 E
890310000 - AFR 2,0/3,5 P
890320000 - AFR 2,0/3,5 S
890330000 - AFR 2,4/4,5 R
890340000 - AFR 2,4/4,5 A
890350000 - AFR 2,4/4,5 F
890360000 - AFR 2,4/4,5 T
890370000 - AFR 2,4/4,5 L
890380000 - AFR 2,4/4,5 E
890390000 - AFR 2,4/4,5 P
890400000 - AFR 2,4/4,5 S
890410000 - AFR 2,9/5,5 R
890420000 - AFR 2,9/5,5 A
890430000 - AFR 2,9/5,5 F
890440000 - AFR 2,9/5,5 T
890450000 - AFR 2,9/5,5 L
890460000 - AFR 2,9/5,5 E
890470000 - AFR 2,9/5,5 P
890480000 - AFR 2,9/5,5 S
890490000 - INC 2,0/3,5 R
890510000 - INC 2,0/3,5 A
890520000 - INC 2,0/3,5 F
890530000 - INC 2,0/3,5 T
890540000 - INC 2,0/3,5 L
890550000 - INC 2,0/3,5 E
890560000 - INC 2,0/3,5 P
890570000 - INC 2,0/3,5 S
890580000 - INC 2,4/4,5 R
890590000 - INC 2,4/4,5 A

890600000 - INC 2,4/4,5 F
890610000 - INC 2,4/4,5 T
890620000 - INC 2,4/4,5 L
890630000 - INC 2,4/4,5 E
890640000 - INC 2,4/4,5 P
890650000 - INC 2,4/4,5 S
890660000 - INC 2,9/5,5 R
890670000 - INC 2,9/5,5 A
890680000 - INC 2,9/5,5 F
890690000 - INC 2,9/5,5 T
890700000 - INC 2,9/5,5 L
890710000 - INC 2,9/5,5 E
890720000 - INC 2,9/5,5 P
890730000 - INC 2,9/5,5 S
890980000 - FRI 2,0/3,5 R
890990000 - FRI 2,0/3,5 A
891070000 - FRI 2,0/3,5 F
891080000 - FRI 2,0/3,5 T
891090000 - FRI 2,0/3,5 L
891100000 - FRI 2,0/3,5 E
891110000 - FRI 2,0/3,5 P
891120000 - FRI 2,0/3,5 S
891130000 - FRI 2,4/4,5 R
891140000 - FRI 2,4/4,5 A
891150000 - FRI 2,4/4,5 F
891160000 - FRI 2,4/4,5 T
891170000 - FRI 2,4/4,5 L
891180000 - FRI 2,4/4,5 E
891190000 - FRI 2,4/4,5 P
891200000 - FRI 2,4/4,5 S
891210000 - FRI 2,9/5,5 R
891220000 - FRI 2,9/5,5 A
891230000 - FRI 2,9/5,5 F
891240000 - FRI 2,9/5,5 T
891250000 - FRI 2,9/5,5 L
891260000 - FRI 2,9/5,5 E
891270000 - FRI 2,9/5,5 P
891280000 - FRI 2,9/5,5 S
891290000 - MC 2,0/3,5 R
891300000 - MC 2,0/3,5 A
891310000 - MC 2,0/3,5 F
891320000 - MC 2,0/3,5 T
891330000 - MC 2,0/3,5 L
891340000 - MC 2,0/3,5 E
891350000 - MC 2,0/3,5 P
891360000 - MC 2,0/3,5 S
891370000 - MC 2,4/4,5 R
891380000 - MC 2,4/4,5 A
891390000 - MC 2,4/4,5 F
891400000 - MC 2,4/4,5 T
891410000 - MC 2,4/4,5 L

891420000 - MC 2,4/4,5 E
891430000 - MC 2,4/4,5 P
891440000 - MC 2,4/4,5 S
891450000 - MC 2,9/5,5 R
891460000 - MC 2,9/5,5 A
891470000 - MC 2,9/5,5 F
891480000 - MC 2,9/5,5 T
891490000 - MC 2,9/5,5 L
891500000 - MC 2,9/5,5 E
891510000 - MC 2,9/5,5 P
891520000 - MC 2,9/5,5 S
891530000 - AMC 2,0/3,5 R
891540000 - AMC 2,0/3,5 A
891550000 - AMC 2,0/3,5 F
891560000 - AMC 2,0/3,5 T
891570000 - AMC 2,0/3,5 L
891580000 - AMC 2,0/3,5 E
891590000 - AMC 2,0/3,5 P
891600000 - AMC 2,0/3,5 S
891610000 - AMC 2,4/4,5 R
891620000 - AMC 2,4/4,5 A
891630000 - AMC 2,4/4,5 F
891640000 - AMC 2,4/4,5 T
891650000 - AMC 2,4/4,5 L
891660000 - AMC 2,4/4,5 E
891670000 - AMC 2,4/4,5 P
891680000 - AMC 2,4/4,5 S
891690000 - AMC 2,9/5,5 R
891700000 - AMC 2,9/5,5 A
891710000 - AMC 2,9/5,5 F
891720000 - AMC 2,9/5,5 T
891730000 - AMC 2,9/5,5 L
891740000 - AMC 2,9/5,5 E
891750000 - AMC 2,9/5,5 P
891760000 - AMC 2,9/5,5 S
891770000 - DMC 2,0/3,5 R
891780000 - DMC 2,0/3,5 A
891790000 - DMC 2,0/3,5 F
891800000 - DMC 2,0/3,5 T
891810000 - DMC 2,0/3,5 L
891820000 - DMC 2,0/3,5 E
891830000 - DMC 2,0/3,5 P
891840000 - DMC 2,0/3,5 S
891850000 - DMC 2,4/4,5 R
891860000 - DMC 2,4/4,5 A
891870000 - DMC 2,4/4,5 F
891880000 - DMC 2,4/4,5 T
891890000 - DMC 2,4/4,5 L
891900000 - DMC 2,4/4,5 E
891910000 - DMC 2,4/4,5 P
891920000 - DMC 2,4/4,5 S

891930000 - DMC 2,9/5,5 R
891940000 - DMC 2,9/5,5 A
891950000 - DMC 2,9/5,5 F
891960000 - DMC 2,9/5,5 T
891970000 - DMC 2,9/5,5 L
891980000 - DMC 2,9/5,5 E
891990000 - DMC 2,9/5,5 P
892000000 - DMC 2,9/5,5 S
892090000 - RB 2,4/4,5 R
892100000 - RB 2,4/4,5 A
892110000 - RB 2,4/4,5 F
892120000 - RB 2,4/4,5 T
892130000 - RB 2,4/4,5 L
892140000 - RB 2,4/4,5 E
892150000 - RB 2,4/4,5 P
892160000 - RB 2,4/4,5 S
892170000 - RB 2,9/5,5 R
892180000 - RB 2,9/5,5 A
892190000 - RB 2,9/5,5 F
892200000 - RB 2,9/5,5 T
892210000 - RB 2,9/5,5 L
892220000 - RB 2,9/5,5 E
892230000 - RB 2,9/5,5 P
892240000 - RB 2,9/5,5 S
892250000 - OB 2,4/4,5 R
892260000 - OB 2,4/4,5 A
892270000 - OB 2,4/4,5 F
892280000 - OB 2,4/4,5 T
892290000 - OB 2,4/4,5 L
892300000 - OB 2,4/4,5 E
892310000 - OB 2,4/4,5 P
892320000 - OB 2,4/4,5 S
892330000 - OB 2,9/5,5 R
892340000 - OB 2,9/5,5 A
892350000 - OB 2,9/5,5 F
892360000 - OB 2,9/5,5 T
892370000 - OB 2,9/5,5 L
892380000 - OB 2,9/5,5 E
892390000 - OB 2,9/5,5 P
892400000 - OB 2,9/5,5 S
892410000 - TB 2,4/4,5 R
892420000 - TB 2,4/4,5 A
892430000 - TB 2,4/4,5 F
892440000 - TB 2,4/4,5 T
892450000 - TB 2,4/4,5 L
892460000 - TB 2,4/4,5 E
892470000 - TB 2,4/4,5 P
892480000 - TB 2,4/4,5 S
892490000 - TB 2,9/5,5 R
892500000 - TB 2,9/5,5 A
892510000 - TB 2,9/5,5 F

892520000 - TB 2,9/5,5 T
892530000 - TB 2,9/5,5 L
892540000 - TB 2,9/5,5 E
892550000 - TB 2,9/5,5 P
892560000 - TB 2,9/5,5 S
892940000 - FRR 2,0/3,5 K
892950000 - FRR 2,0/3,5 W
892960000 - FRR 2,4/4,5 K
892970000 - FRR 2,4/4,5 W
892980000 - FRR 2,9/5,5 K
892990000 - FRR 2,9/5,5 W
893000000 - AFR 2,0/3,5 K
893010000 - AFR 2,0/3,5 W
893020000 - AFR 2,4/4,5 K
893030000 - AFR 2,4/4,5 W
893040000 - AFR 2,9/5,5 K
893050000 - AFR 2,9/5,5 W
893060000 - INC 2,0/3,5 K
893070000 - INC 2,0/3,5 W
893080000 - INC 2,4/4,5 K
893090000 - INC 2,4/4,5 W
893100000 - INC 2,9/5,5 K
893110000 - INC 2,9/5,5 W
893180000 - FRI 2,0/3,5 K
893190000 - FRI 2,0/3,5 W
893200000 - FRI 2,4/4,5 K
893210000 - FRI 2,4/4,5 W
893220000 - FRI 2,9/5,5 K
893230000 - FRI 2,9/5,5 W
893240000 - MC 2,0/3,5 K
893250000 - MC 2,0/3,5 W
893260000 - MC 2,4/4,5 K
893270000 - MC 2,4/4,5 W
893280000 - MC 2,9/5,5 K
893290000 - MC 2,9/5,5 W
893300000 - AMC 2,0/3,5 K
893310000 - AMC 2,0/3,5 W
893320000 - AMC 2,4/4,5 K
893330000 - AMC 2,4/4,5 W
893340000 - AMC 2,9/5,5 K
893350000 - AMC 2,9/5,5 W
893360000 - DMC 2,0/3,5 K
893370000 - DMC 2,0/3,5 W
893380000 - DMC 2,4/4,5 K
893390000 - DMC 2,4/4,5 W
893400000 - DMC 2,9/5,5 K
893410000 - DMC 2,9/5,5 W
893440000 - RB 2,4/4,5 K
893450000 - RB 2,4/4,5 W
893460000 - RB 2,9/5,5 K
893470000 - RB 2,9/5,5 W

893480000 - OB 2,4/4,5 K
893490000 - OB 2,4/4,5 W
893500000 - OB 2,9/5,5 K
893510000 - OB 2,9/5,5 W
893520000 - TB 2,4/4,5 K
893530000 - TB 2,4/4,5 W
893540000 - TB 2,9/5,5 K
893550000 - TB 2,9/5,5 W
894300000 - FRR 2,0/3,5 J
894310000 - FRR 2,4/4,5 J
894320000 - FRR 2,9/5,5 J
894330000 - AFR 2,0/3,5 J
894340000 - AFR 2,4/4,5 J
894350000 - AFR 2,9/5,5 J
894360000 - INC 2,0/3,5 J
894370000 - INC 2,4/4,5 J
894380000 - INC 2,9/5,5 J
894420000 - FRI 2,0/3,5 J
894430000 - FRI 2,4/4,5 J
894440000 - FRI 2,9/5,5 J
894450000 - MC 2,0/3,5 J
894460000 - MC 2,4/4,5 J
894470000 - MC 2,9/5,5 J
894480000 - AMC 2,0/3,5 J
894490000 - AMC 2,4/4,5 J
894500000 - AMC 2,9/5,5 J
894510000 - DMC 2,0/3,5 J
894520000 - DMC 2,4/4,5 J
894530000 - DMC 2,9/5,5 J
894550000 - RB 2,4/4,5 J
894560000 - RB 2,9/5,5 J
894570000 - OB 2,4/4,5 J
894580000 - OB 2,9/5,5 J
894590000 - TB 2,4/4,5 J
894600000 - TB 2,9 / 5,5 J
894900000 - RB 2,9/6,5 R
894910000 - RB 2,9/6,5 A
894920000 - RB 2,9/6,5 F
894930000 - RB 2,9/6,5 T
894940000 - RB 2,9/6, 5 L
894950000 - RB 2,9/6,5 E
894960000 - RB 2,9/6,5 P
894970000 - RB 2,9/6,5 S
894980000 - RB 2,9/6,5 K
894990000 - RB 2,9/6,5 W
895000000 - RB 2,9/6,5 J
895010000 - TB 2,9/6,5 R
895020000 - TB 2,9/6,5 A
895030000 - TB 2,9/6,5 F
895040000 - TB 2,9/6,5 T
895050000 - TB 2,9/6,5 L

895060000 - TB 2,9/6,5 E
895070000 - TB 2,9/6,5 P
895080000 - TB 2,9/6,5 S
895090000 - TB 2,9/6,5 K
895100000 - TB 2,9/6,5 W
895110000 - TB 2,9/6,5 J
895130000 - FRR 2,0/3,5 B
895140000 - FRR 2,4/4,5 B
895150000 - FRR 2,9/5,5 B
895160000 - AFR 2,0/3,5 B
895170000 - AFR 2,4/4,5 B
895180000 - AFR 2,9/5,5 B
895190000 - INC 2,0/3,5 B
895200000 - INC 2,4/4,5 B
895210000 - INC 2,9/5,5 B
895220000 - FRI 2,0/3,5 B
895230000 - FRI 2,4/4,5 B
895240000 - FRI 2,9/5,5 B
895250000 - MC 2,0/3,5 B
895260000 - MC 2,4/4,5 B
895270000 - MC 2,9/5,5 B
895280000 - AMC 2,0/3,5 B
895290000 - AMC 2,4/4,5 B
895300000 - AMC 2,9/5,5 B
895310000 - DMC 2,0/3,5 B
895320000 - DMC 2,4/4,5 B
895330000 - DMC 2,9/5,5 B
895340000 - RB 2,4/4,5 B
895350000 - RB 2,9/5,5 B
895360000 - RB 2,9/6,5 B
895370000 - OB 2,4/4,5 B
895380000 - OB 2,9/5,5 B
895390000 - TB 2,4/4,5 B
895400000 - TB 2,9/5,5 B
895410000 - TB 2,9/6,5 B
895640000 - FRR 2,0/3,5 Z
895650000 - FRR 2,4/4,5 Z
895660000 - FRR 2,9/5,5 Z
895670000 - AFR 2,0/3,5 Z
895680000 - AFR 2,4/4,5 Z
895690000 - AFR 2,9/5,5 Z
895700000 - INC 2,0/3,5 Z
895710000 - INC 2,4/4,5 Z
895720000 - INC 2,9/5,5 Z
895730000 - FRI 2,0/3,5 Z
895740000 - FRI 2,4/4,5 Z
895750000 - FRI 2,9/5,5 Z
895760000 - MC 2,0/3,5 Z
895770000 - MC 2,4/5,5 Z
895780000 - MC 2,9/5,5 Z
895790000 - AMC 2,0/3,5 Z

895800000 - AMC 2,4/4,5 Z
895810000 - AMC 2,9/5,5 Z
895820000 - DMC 2,0/3,5 Z
895830000 - DMC 2,4/4,5 Z
895840000 - DMC 2,9/5,5 Z
895850000 - RB 2,4/4,5 Z
895860000 - RB 2,9/5,5 Z
895870000 - RB 2,9/6,5 Z
895880000 - OB 2,4/4,5 Z
895890000 - OB 2,9/5,5 Z
895900000 - TB 2,4/4,5 Z
895910000 - TB 2,9/5,5 Z
895920000 - TB 2,9/6,5 Z
895930000 - FRR 2,0/3,5 V
895940000 - FRR 2,4/4,5 V
895950000 - FRR 2,9/5,5 V
895960000 - AFR 2,0/3,5 V
895970000 - AFR 2,4/4,5 V
895980000 - AFR 2,9/5,5 V
895990000 - INC 2,0/3,5 V
896000000 - INC 2,4/4,5 V
896010000 - INC 2,9/5,5 V
896020000 - FRI 2,0/3,5 V
896030000 - FRI 2,4/4,5 V
896040000 - FRI 2,9/5,5 V
896050000 - MC 2,0/3,5 V
896060000 - MC 2,4/4,5 V
896070000 - MC 2,9/5,5 V
896080000 - AMC 2,0/3,5 V
896090000 - AMC 2,4/4,5 V
896100000 - AMC 2,9/5,5 V
896110000 - DMC 2,0/3,5 V
896120000 - DMC 2,4/4,5 V
896130000 - DMC 2,9/5,5 V
896140000 - RB 2,4/4,5 V
896150000 - RB 2,9/5,5 V
896160000 - RB 2,9/6,5 V
896170000 - OB 2,4/4,5 V
896180000 - OB 2,9/5,5 V
896190000 - TB 2,4/4,5 V
896200000 - TB 2,9/5,5 V
896210000 - TB 2,9/6,5 V

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema para artroscopía está diseñado para realizar el microdesbridamiento de tejidos blandos, cartilagosos y óseos en procedimientos de cirugía artroscópica.

Período de vida útil (si corresponde):

840090100 - Osteomax con Shaver; 840090200 - Osteomax con Minishaver y 840090300 - Osteomax con Micromotor no tienen vida útil asignada. La vida de estantería de los productos estériles es de 3 (tres) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma, a excepción de 840090100 - Osteomax con Shaver; 840090200 - Osteomax con Minishaver y 840090300 - Osteomax con Micromotor que no se proveen estériles.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Lugar/es de elaboración:

Alameda Sinlioku Tanaka 170 un. 10 Setor 1 V.

Acesso I Parque Tecnológico Damha II - Pq. Tec. Damha II

SAO CARLOS - SÃO CARLOS-SP - BRASIL

CEP: 13565-261

En nombre y representación de la firma PROMEDON 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	FECH
-------------------------------------	-------------------	------

	PROTOCOLO	A DE EMISIÓN
6.1 RDC 665/2022; RDC 751/2022; Portaria 384/2020; ISO 14971/2019; ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) + Enmienda 1 (2016); ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017) ABNT NBR ISO 10993 ABNT NBR ISO 10993 ABNT NBR ISO 10993 ABNT NBR IEC 60601-1-6 (2011) + Enmienda 1 (2020) + Enmienda 2 (2022) ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017); ISO 14971/2019 ABNT NBR ISO 11137-1 ABNT NBR ISO 11137-2 ABNT NBR ISO 11137-3 ABNT NBR 14990-7 ABNT ISO 11607-1 ABNT ISO 11607-2 ABNT NBR ISO 10993	Instrucciones de Uso; Gestión de Riesgos; Resumen General de la Evidencia Clínica; Caracterización Física y Mecánica; Sistemas Eléctricos Caracterización química Proceso de fabricación Evaluación biol	-
6.2 RDC 751/2022 RDC 751/2022; ISO 14971/2019	Resumen General de la Evidencia Clínica Gestión de riesgos	-
6.3 ISO 14971/2019; RDC 751/2022; ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) + Enmienda 1 (2016); ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017) ABNT NBR ISO 10993 RDC 665/2022; ABNT NBR IEC 60601-1-6 (2011) + Enm. 1 (2020) + Enm. 2 (2022) ABNT NBR ISO 11137-1 ABNT NBR ISO 11137-2 ABNT NBR ISO 11137-3	Caracterización del Material – Química; Proceso de Fabricación; Sistemas Eléctricos; Diseños Mecánicos Instrucciones de uso Rotulado Gestión de riesgos Evaluación biológica Caracterización física y me	-
6.4 RDC 665/2022; RDC 751/2022; ISO 14971/2019; ABNT NBR IEC 60601-1-6 (2011) + Enm. 1 (2020) + Enm. 2 (2022); ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) + Enm. 1 (2016); ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017) ABNT NBR ISO 11137-1 ABNT NBR ISO 11137-2	Gestión de Riesgos; Instrucciones de Uso; Usabilidad; Sistemas Eléctricos Validación de esterilización Vida de estantería / Validación de embalaje Estudio de estabilidad Proceso de fabricación	-

ABNT NBR ISO 11137-3 ABNT NBR 14990-7 ABNT ISO 11607-1 ABNT ISO 11607-2		
6.5 ISO 14971/2019; RDC 665/2022; ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) + Enm. 1 (2016); ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017); ABNT NBR IEC 60601-1-6 (2011) + Enm. 1 (2020) + Enm. 2 (2022); ABNT NBR IEC 60601-1-9 (2010) + Enm. 1 (2014) + Enm. 2 (2022) ABNT NBR IEC 62366-1 ABNT NBR IEC 62366-2 RDC 751/2022	Gestión de Riesgos; Usabilidad; Sistemas Eléctricos; Instrucciones de Uso; Prescripciones para un diseño eco- responsable Caracterización física y mecánica Instrucciones de Mantenimiento; Caracteriza	-
6.6 ISO 14971/2019; RDC 665/2022; ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) + Enm. 1 (2016)	Diseños Mecánicos; Sistemas Eléctricos; Proceso de Fabricación; Gestión de Riesgos	-
6.7 ISO 14971/2019; RDC 665/2022; ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) + Enmienda 1 (2016) ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017);	Gestión de Riesgos; Proceso de Fabricación Sistemas Eléctricos; Instrucciones de Uso;	-
6.8 ISO 14971/2019; IEC 62304 (2006) + AMD1 (2015); RDC 665/2022; ABNT NBR IEC 60601-1 (2010)	Gestión de Riesgos; Validación de Software; Proceso de Fabricación	-
6.9 N/A	N/A	-
6.10 RDC 751/2022; ISO 14971/2019 ABNT NBR ISO 10993	Instrucciones de Uso; Embalaje y Rotulado; Gestión de Riesgos	-
6.11 N/A	N/A	-
6.12 N/A	N/A	-
6.13 N/A	N/A	-
7.1 ISO 14971/2019; RDC 751/2022; RDC 665/2022; ABNT NBR IEC 60601-1-9 (2010) + Enmiendas ABNT NBR ISO 10993	Instrucciones de Uso; Gestión de Riesgos; Diseño eco-responsable; Caracterización química; Caracterización física/mecánica; Evaluación de biocompatibilidad Diseños mecánicos;	-

	Proceso de fabricación	
7.2 N/A	N/A	-
7.3 N/A	N/A	-
7.4 ISO 14971/2019; ABNT NBR IEC 60601-1; IEC 62304	Gestión de Riesgos; Validación de Software; Instrucciones de Uso; Caracterización física/mecánica; Sistemas Eléctricos	-
7.5 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, 08 mayo 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 **PROMEDON S.A.** bajo el número PM **189-375**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 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°: 1-0047-3110-001806-26-7