



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: 993-30#0003

Número de PM:

993-30

Nombre Descriptivo del producto:

Reguladores, de Succion

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-325

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EGEO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- Suctor de potencia
- D suction

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para uso en odontología, destinado a la absorción de fluidos bucales

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

EGEO SRL

Lugar/es de elaboración:

30 de Septiembre 1050. Temperley. Provincia de Buenos Aires. Argentina

En nombre y representación de la firma EGEO 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
6.1 ASPECTOS GENERALES ISO-14971:2007 ENSAYO IEC 60601-1 0 ENSAYO IEC60601-1 0 ENSAYO IEC 61000-3-2/3	AR-1004-1 rev 01; Shitsuke: Nº: 5797-496-003-6121; Shitsuke: Nº: 9486-496- 10330; Lab. INTI: Nº: FM- 102-14200; IT 14-03	06/07/2020; 25/07/2008; 11/06/2010; 20/08/2010; 16

Instructivo de Calidad		
6.2 EVALUACIÓN CLÍNICA ISO-14971:2007 Instructivo de Calidad	AR-1004-1 rev 01; IT14-03 rev01	06/07/2020; 16/01/2009
6.3 PROPIEDADES QUÍMICAS, FÍSICAS Y BIOLÓGICAS ISO-14971:2007 Liberación de Producto Terminado	AR-1004-1 rev 01; IT14-09 rev01	06/07/2020; 21/01/2008
6.4 ESTERILIZACIÓN Y CONTAMINACIÓN MICROBIANA ISO-14971:2007 Instructivo de calidad Manual de Uso	AR-1004-1 rev 01; IT14-09 rev01; MU08-08 Rev 02	06/07/2020; 16/01/2009; 09/11/2015
6.5 CONSIDERACIONES SOBRE EL MEDIO AMBIENTE Y CONDICIONES DE USO ISO-14971:2007 ENSAYO IEC 60601-1 0 ENSAYO IEC60601-1 0 ENSAYO IEC 61000-3-2/3	AR-1004-1 rev 01; Shitsuke: Nº: 5797-496-003-6121; Shitsuke: Nº: 9486-496- 10330; Lab. INTI: Nº: FM- 102-14200	06/07/2020; 25/07/2008; 11/06/2010; 20/08/2010;
6.6 PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS ELÉCTRICOS, MECÁNICOS Y TÉRMICOS ISO-14971:2007 ENSAYO IEC 60601-1 0 ENSAYO IEC60601-1 0 ENSAYO IEC 61000- 3-2/3 IT Instructivo de calidad	AR-1004-1 rev 01; Shitsuke: Nº: 5797-496-003-6121; Shitsuke: Nº: 9486-496- 10330; Lab. INTI: Nº: FM- 102-14200; IT 14-03	06/07/2020; 25/07/2008; 11/06/2010; 20/08/2010; 16
6.7 DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS ISO-14971:2007 ENSAYO IEC 60601-1 0 ENSAYO IEC60601-1 0 ENSAYO IEC 61000-3-2/3	AR-1004-1 rev 01; Shitsuke: Nº: 5797-496-003-6121; Shitsuke: Nº: 9486-496- 10330; Lab. INTI: Nº: FM- 102-14200	06/07/2020; 25/07/2008; 11/06/2010; 20/08/2010;
6.8 DISPOSITIVOS CON FUNCIÓN DE MEDICIÓN	N/A	N/A
6.9 Y 6.11 PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES	N/A	N/A
6.10 ROTULADO E INFORMACIÓN DE USO Liberación de Producto Terminado Manual de Uso	IT14-09 rev01; MU08-08 Rev 02	16/01/2009; 09/11/2015
6.12 SUSTANCIAS CONSIDERADAS MEDICAMENTOS	N/A	N/A
6.13 MATERIALES DE ORIGEN BIOLÓGICO	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, 18 marzo 2026



MARTI Rodolfo Daniel
CUIL 20177324915
Responsable Legal
Firma y Sello



MENENDEZ Susana
CUIL 20177324915
Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **EGEO SRL** bajo el número PM **993-30**

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.



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



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°: 1-0047-3110-001926-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494