



**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: 2405-303#0001

Número de PM:

2405-303

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Shaver y puntas de Shaver 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):

GEDOX, LIGATECH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema de Shaver BK9900S

Cuchillas y fresas para artroscopia: BK01421301, BK01421302, BK01421303, BK02421301, BK02421302, BK02421303, BK02300701, BK02300702, BK02300703, BK03421301, BK03421302, BK03421303, BK04421301, BK04421302, BK04421303, BK04300701, BK04300702, BK04300703, BK05421301, BK05421302, BK05421303, BK06591301, BK06591302, BK07591301, BK07591302.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan en artroscopía para la resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares grandes y pequeñas.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años para las puntas de shaver

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilización por radiación ( para las puntas de shaver)

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanghai Ligatech Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 302, Building 1, No.508, Tianchen Road, Qingpu District, 201712 Shanghai, China.

En nombre y representación de la firma GEDOX SA , 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</b>	<b>FECHA DE</b>
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1-DIN ES ISO 14971:2013-04 93/42 CEE:2007 DIN EN 62366:2016-05 MEDDEV 2.7.1:2016-06 EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020	NA	NA
2- DIN ES ISO 14971:2013-04 DIN EN 1041:2013:12 EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020	NA	NA
3- 93/42 CEE:2007 DIN ES ISO 14971:2013-04 DIN EN ISO 13485:2016-08 EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020	NA	NA
4- DIN ES ISO 14971:2013-04 DIN EN ISO 10993- 1:2010-04 DIN EN ISO 10993- 5:2009-10 DIN EN ISO 10993- 10:2014-10 MEDDEV 2.7.1:2016 EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020	NA	NA
5- DIN EN ISO 13485:2016-08 DIN EN 1041:2013- 12 DIN ES ISO 15223- 1:2013-02	NA	NA
6- DIN ES ISO 14971:2013-04 93/42 CEE:2007 MEDDEV 2.7.1:2016	NA	NA
7- DIN EN ISO 10993- 1:2010-04 DIN EN ISO 10993- 5:2009-10 DIN EN ISO 10993- 10:2014-10 MEDDEV 2.7.1:2016 DIN 58298:2010-09 DIN EN ISO 7153- 1:2017-02 93/42 CEE:2007 DIN ES ISO 14971:2013-04 DIN 58298:2010-09 DIN EN ISO 7153- 1:2017-02	NA	NA
8- DIN EN ISO 17664:2004-07 DIN EN 1041:2013- 12 DIN EN ISO 13485:2016-08 DIN EN 868-5: 2009-09 ES ISO 11607-1: 2014-11 ES ISO 11607-2: 2014-11 DIN EN ISO 11137- 1:2015-11 DIN EN ISO 11137- 2:2015-11 DIN EN ISO 10993- 5:2009-10 DIN 96042:2006-12 DIN ES ISO 15223- 1:2013-02 EN 980:2008 DIN EN 1041:2013- 12	NA	NA
9- DIN EN 1041:2013- 12 DIN EN ISO 13485:2016-08 DIN ES ISO 14971:2013-04 DIN EN ISO 10993- 1:2010-04 DIN EN ISO 10993- 5:2009-10 DIN EN ISO 10993- 10:2014-10 MEDDEV 2.7.1:2016 DIN EN 1041:2013- 12	NA	NA
10 No aplica	NA	NA
11 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	NA	NA
12- DIN ES ISO 14971:2013-04 DIN EN 1041:2013- 12 13- DIN EN 1041:2013- 12 DIN ES ISO 15223- 1:2013-02 EN 980:2008 DIN ES ISO 15223- 1:2013-02 EN 980:2008 DIN EN 1041:2013- 12 DIN EN ISO 17664:2004-07 DIN EN ISO 13485:2016-08	NA	NA

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, 14 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 **GEDOX SA** bajo el número **PM 2405-303**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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°: 1-0047-3110-002597-26-1