



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: 2419-21#0001

Número de PM:

2419-21

Nombre Descriptivo del producto:

Especulo vaginal para un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-666 – Espéculos vaginales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

b medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Grande (L), mediano(M) y pequeño(S).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

El producto está fabricado con poliestireno o polietileno.

Indicación/es autorizada/s:

Producto médico destinado a dilatar y mantener separadas las paredes del canal vaginal para permitir el examen visual y clínico de la vagina y el cuello uterino, así como para facilitar la toma de muestras ginecológicas. Descartable, de un solo uso.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Envasado individualmente en pouch de papel grado médico y film plástico (peel-open), estéril.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd,

Lugar/es de elaboración:

Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, China,

En nombre y representación de la firma BETA MEDICAL 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
No aplica	No aplica	No aplica

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, 28 mayo 2026

**BLANCO
Victor
Gustavo**

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por BLANCO Victor
Gustavo
Fecha: 2026.05.29
10:52:59 -03'00'

**ALVELO
Walter
Alejandro**

Responsable Técnico
Firma y Sello

Digitally signed
by ALVELO
Walter Alejandro
Date: 2026.05.28
19:07:48 -03'00'



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 **BETA MEDICAL SRL** bajo el número **PM 2419-21**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 04.09.2026 10:49:16

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-002701-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494