



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 669-287#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
31/05/2016

Número de PM:

669-287

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental para cirugía de otorrinolaringología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para microcirugía.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Aesculap

Modelos (en caso de clase II y equipos):

no corresponde

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Instrumental para corte, disección, pinzado y oclusión, exposición, retracción, sutura, succión y aspiración, utilizado cirugía de otorrinolaringología.

Período de vida útil (si corresponde):

no corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No esteril

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Aesculap AG
- 2- Aesculap AG
- 3- AESCULAP CHIFA Sp. zo.o.
- 4- B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
- 5- B.Braun Medical (Suzhou) Co.

Lugar/es de elaboración:

1. Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.
2. Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Alemania.
3. Ul, Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Polonia.
4. Bayan Lepas, Penand, Malasia.
5. Ltd. No. 128 Changyang Street Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, República de China

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-	-	-

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, 23 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **B. BRAUN MEDICAL S.A.** bajo el número PM **669-287** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 abril 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-002874-26-8