



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: 1994-7#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/05/2021

Número de PM:

1994-7

Nombre Descriptivo del producto:

Esfinterótomos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-787-Esfinteroscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ENDOFLEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OE1002220DL
OE1002220TRL
OE1002220TRL-M
OE1002225DL
OE1002225TRL
OE1002225TRL-M
OE1002230DL
OE1002230TRL

OE1002230TRL-M
OE1022220DL
OE1022220TRL
OE1022225DL
OE1022225TRL
OE1022230DL
OE1022230TRL
OE1042220DL
OE1042220DLC
OE1042220TRL
OE1042220TRLC
OE1042220TRL-M
OE1042225DL
OE1042225DLC
OE1042225TRL
OE1042225TRLC
OE1042225TRL-M
OE1042230DLC
OE1042230TRL
OE1042230TRLC
OE1042230TRL-M
OE11018N3
OE11018N3-DL
OE11018N4-TRL
OE11018N6
OE11018N-DL
OE11018N-TRL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n.a.

Indicación/es autorizada/s:

Los esfinterótomos se utilizan en conjunción con corriente eléctrica de alta frecuencia para llevar a cabo la esfinterotomía (papilotomía). Dependiendo del tipo de esfinterótomo, la colocación del dispositivo podrá ser con una guía y/o medio de contraste que se puede inyectar por medio de un puerto lateral.

Los esfinterótomos se utilizan únicamente en conjunción con un endoscopio, un generador de alta frecuencia (HF) y un cable activo.

Estos dispositivos no son diseñados para ningún otro uso que el especificado aquí.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado mediante óxido de etileno (OE).

Forma de presentación:

por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ENDO FLEX GmbH

Lugar/es de elaboración:

Alte Hünxer Strasse 115, 46562 Voerde, Alemania.

En nombre y representación de la firma Hermes 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
1. MPG MDD 93/42/EWG DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 62366		
2. DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 1041 DIN EN ISO 15223 DIN EN ISO 1618 DIN EN ISO 1707 DIN EN ISO 20594	n.a.	n.a.

3. DIN EN 556 DIN EN ISO 11607 DIN EN ISO 15223 DIN EN ISO 2859 4. ASTM F-1980 DIN EN ISO 11607 DIN EN ISO 14971 5. ASTM F-1980 DIN EN 1041 DIN EN ISO 11607 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 13485 6. RL 93/42/EEC. DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 6.a. MPG 7.1 DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 10993 s.II.7.1 7.2 DIN EN 1041 DIN EN ISO 11607 DIN EN ISO 10993 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 13485 7.3 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 13485 7.4 N/A 7.5 N/A 7.6 DIN EN 1041 DIN EN ISO 11607 8.1 DIN EN 1041 DIN EN ISO 11135 DIN EN ISO 11737 8.2 N/A 8.3 ASTM F-1980 DIN EN 556 DIN EN ISO 15223 DIN EN ISO 11607 DIN EN ISO 11135 DIN EN ISO 13485		
---	--	--

8.4		
DIN EN 556		
DIN EN ISO 11135		
8.5		
DIN EN ISO 11737		
DIN EN ISO 14644		
8.6		
DIN EN ISO 11607		
DIN EN 868		
8.7		
DIN EN ISO 15223		
9.1		
DIN EN 1041		
DIN EN ISO 14971		
DIN EN 1618		
DIN EN 1707		
DIN EN ISO 20594		
DIN EN ISO 13485		
DIN EN 60601-2-2		
9.2		
s.II.9.1		
9.3 N/A		
10.1 N/A		
10.2 N/A		
10.3 N/A		
11.1 N/A		
11.2 N/A		
11.2.1 N/A		
11.2.2 N/A		
11.3 N/A		
11.3.1 N/A		
11.4 N/A		
11.4.1 N/A		
11.5 N/A		
11.5.1 N/A		
11.5.2 N/A		
11.5.3 N/A		
12.1 N/A		
12.2 N/A		
12.3 N/A		
12.4 N/A		
12.5 N/A		
12.6 N/A		
12.7.1		
DIN EN 1041		
DIN EN ISO 14971		
DIN EN ISO 16742		
DIN EN ISO 20594		
12.7.2 N/A		
12.7.3 N/A		
12.7.4		

DIN EN 60601-2-2 12.7.5 N/A 12.8 N/A 12.8.1 DIN EN 60601-2-2 12.8.2 N/A 12.9 N/A 13.1 DIN EN 1041 DIN EN ISO 15223 DIN EN ISO 17664 DIN EN 60601-1 s.II.13.1 13.2 sII.13.1 13.3.a RL 93/42/EEC DIN EN 1041 DIN EN ISO 15223 DIN EN 60601 13.3.b,c,d,e,f,g,h,i,j,k,l,m s.II.13.3.a 13.3.n N/A 13.4 DIN EN 1041 DIN EN ISO 15223 13.5 RL 42/93/EEC DIN EN 1041 DIN EN ISO 15223 DIN EN ISO 13485 13.6.a DIN EN 1041 DIN EN ISO 15223 DIN EN 60601-1 DIN EN ISO 17664 13.6.b, c, d, e, f, g, h, i, k, n, q s.II.13.6.a 13.6.e, j, l, m, o, p 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, 14 agosto 2026

**VEGA
Silvia
Beatriz**

Firmado
digitalmente por
VEGA Silvia Beatriz
Fecha: 2026.08.14
16:27:04 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**OSELLA
Karin
Alejandra**

Digitally signed
by OSELLA Karin
Alejandra
Date: 2026.08.14
12:32:59 -03'00'

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Hermes Medical S.A.** bajo el número PM **1994-7** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-002990-26-8



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 16.09.2026 15:45:31



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494