



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: 1018-77#0001

Número de PM:

1018-77

Nombre Descriptivo del producto:

Atomizador endoscópico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-712 Nebulizadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCR-4 TOPOL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

0120, Atomizador quirúrgico mínimamente invasivo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

El atomizador quirúrgico MCR-4 TOPOL está destinado a la pulverización de citostáticos líquidos, sustancias fisiológicas, coloidales, antibióticos y sus mezclas en forma de aerosol/niebla fina dentro de la cavidad abdominal y torácica.

Se encuentra indicado para su uso en el tratamiento de la diseminación peritoneal de diversos orígenes, principalmente cáncer de ovario, cáncer gástrico y cáncer colorrectal.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno (EO)

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SKALA-Medica s.r.o.

Lugar/es de elaboración:

Generála Janouška 886/42, 198 00 Praha-Cerný Most, República Checa

En nombre y representación de la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. , 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
--	---	---------------------------------

<p>6.1.1 EN ISO 14971:2019</p> <p>6.1.2 EN ISO 14971:2019</p> <p>6.1.3 EN ISO 14971:2019</p> <p>6.1.4 EN ISO 14971:2019</p> <p>6.1.5 EN ISO 14971:2019</p> <p>6.1.6 EN ISO 14971:2019</p> <p>6.1.7 EN ISO 11607-1/-2:2019</p> <p>6.1.8 EN ISO 11607-1/-2:2019</p> <p>6.1.9 EN ISO 14971:2019</p>	-	-
<p>6.2.1 MEDDEV 2.7/1 rev. 4</p> <p>6.2.2 No aplica No se realizaron investigaciones clínicas.</p>	-	-
<p>6.3.1 EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 1402:2009</p> <p>6.3.2 EN ISO 10993-7:2008</p> <p>6.3.3 EN ISO 10993-7:2008</p> <p>6.3.4 EN ISO 14971:2019</p> <p>6.3.5 EN ISO 11135:2014, EN ISO 11607-1/-2:2019.</p>	-	-
<p>6.4.1 No aplica Producto médico de un solo uso, no destinado a limpieza, desinfección ni reesterilización.</p> <p>6.4.2 EN ISO 11607-1/-2:2019</p> <p>6.4.3 EN ISO 11607-1/-2:2019, EN 556-1/AC:2006</p> <p>6.4.4 EN ISO 11135:2014, EN ISO 11607-1/-2:2019</p> <p>6.4.5 EN ISO 11135:2014</p> <p>6.4.6 No aplica El producto se suministra estéril</p> <p>6.4.7 No aplica El producto se comercializa únicamente en condición estéril.</p>	-	-

<p>6.5.1 EN ISO 14971:2019</p> <p>6.5.2 EN ISO 14971:2019</p> <p>6.5.3 No aplica El diseño del producto no presenta riesgos de incendio o explosión.</p> <p>6.5.4 No aplica Producto de un solo uso, sin requerimientos de ajuste, calibración ni mantenimiento.</p> <p>6.5.5 EN ISO 14971:2019</p> <p>6.5.6 No aplica El producto no presenta riesgos asociados a acceso no autorizado.</p> <p>6.5.7 EN ISO 14971:2019</p> <p>6.5.8 EN ISO 14971:2019</p>	-	-
<p>6.6.1 EN ISO 1402:2009</p> <p>6.6.2 EN ISO 14971:2019</p> <p>6.6.3 EN ISO 14971:2019</p> <p>6.6.4 EN ISO 1402:2009, EN ISO 14971:2019</p> <p>6.6.5 No aplica El producto no genera temperaturas potencialmente peligrosas.</p>	-	-
<p>6.7.1 No aplica El producto no es un dispositivo activo.</p> <p>6.7.2 No aplica El producto no dispone de fuente de alimentación interna.</p> <p>6.7.3 No aplica El producto no depende de una fuente de alimentación externa.</p> <p>6.7.4 No aplica El producto no controla ni monitorea parámetros clínicos.</p> <p>6.7.5 No aplica El producto no presenta riesgos asociados a interferencias electromagnéticas.</p> <p>6.7.6 No aplica</p>	-	-

<p>El producto no presenta riesgos asociados a interferencias electromagnéticas.</p> <p>6.7.7 No aplica El producto no presenta riesgo de descarga eléctrica.</p>		
<p>6.8.1 No aplica El producto no incorpora software ni sistemas electrónicos programables.</p> <p>6.8.2 No aplica El producto no incorpora software.</p> <p>6.8.3 No aplica El producto no incorpora software ni se utiliza en plataformas informáticas móviles.</p> <p>6.8.4 No aplica El producto no incorpora software ni requiere infraestructura informática para su funcionamiento.</p> <p>6.8.5 No aplica El producto no incorpora software ni presenta riesgos asociados a ciberseguridad.</p>	-	-
<p>6.9.1 No aplica El producto no presenta funciones de medición ni diagnóstico.</p>	-	-
<p>6.10.1 EN ISO 15223-1:2016</p>	-	-
<p>6.11.1 No aplica El producto no presenta riesgos asociados a radiación.</p> <p>6.11.2 No aplica El producto no presenta riesgos asociados a radiación.</p> <p>6.11.3 No aplica El producto no presenta riesgos asociados a radiación.</p> <p>6.11.4 No aplica El producto no presenta riesgos asociados a radiación.</p> <p>6.11.5 No aplica El producto no presenta riesgos asociados a radiación.</p> <p>6.11.6 No aplica El producto no presenta riesgos asociados a radiación.</p>	-	-
<p>6.12.1 No aplica El producto está destinado a uso profesional.</p> <p>6.12.2</p>	-	-

No aplica El producto está destinado a uso profesional. 6.12.3 No aplica El producto está destinado a uso profesional.		
6.13.1 No aplica El producto no contiene materiales de origen biológico. 6.13.2 No aplica El producto no contiene materiales de origen humano. 6.13.3 No aplica El producto no contiene materiales de origen biológico.	-	-
7.1.1 EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-7:2008 7.1.2 EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-7:2008 7.1.3 EN ISO 14971:2019	-	-
7.2.1 No aplica El producto no emite radiación. 7.2.2 No aplica El producto no emite radiación.	-	-
7.3.1 No aplica El producto no es un dispositivo implantable. 7.3.2 No aplica El producto no es un dispositivo implantable.	-	-
7.4.1 EN ISO 14971:2019 7.4.2 EN ISO 14971:2019	-	-
7.5.1 No aplica El producto no incorpora medicamentos.	-	-

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, 30 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 **ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.** bajo el número PM **1018-77**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 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°: 1-0047-3110-003142-26-5