



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: 1198-196#0001

Número de PM:

1198-196

Nombre Descriptivo del producto:

Fuente de luz endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-340 fuente de luz

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Comen

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ELS-2000U, ELS-2000C, ELS-2010U, ELS-2010C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está destinado a proporcionar iluminación durante la observación endoscópica clínica.

El dispositivo está destinado a utilizarse en pacientes que requieren observación

endoscópica, diagnóstico complementario y tratamiento complementario.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

En nombre y representación de la firma Centro de Servicios Hospitalarios 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
--	---	---------------------------------

		N
EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO10993-1, EN ISO10993-5, EN ISO10993-10, IEC 62366, EN 62366-1, IEC 60601-1 IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, MEDDEV 2.7/1 revision 4 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417		

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, 07 agosto 2026



GIULIONI Norma Angela
 Responsable Legal
 CUIL 27656721350
 Firma y Sello



ADUR Yamil Edgardo Fabián
 Responsable Técnico
 CUIL 20203212489
 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Centro de Servicios Hospitalarios S.A.** bajo el número PM **1198-196**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 agosto 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

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°: 1-0047-3110-003266-26-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732