



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: 1198-197#0001

Número de PM:

1198-197

Nombre Descriptivo del producto:

Procesador de video endoscopio médico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-034 Procesadores de Imágenes de Video, para endoscopia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Comen

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EIS-2000U, EIS-2000Pro, EIS-2000C, EIS-2000E, EIS-2000S, EIS-2000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado junto con la fuente de luz y el videoendoscopio fabricados por Comen, el procesador de video está destinado a procesar las imágenes captadas por el videoendoscopio, mostrar dichas imágenes en un monitor en el entorno clínico y suministrar energía eléctrica al endoscopio.

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
1) EN ISO 14971:2019+A11:2021	.	.

EN 60601-1: 2006+A1:2013+A2: 2021 EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 EN 60601-1-6:2010+A1: 2015+A2:2021; EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-2-18: 2015 EN ISO 10993-1:2020 MEDDEV 2.7/1 revisión 4 2) EN ISO 14971:2019+A11:2021 3) EN ISO 14971:2019+A11:2021 4) EN ISO 14971:2019+A11:2021 5) EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1-6:2010+A1: 2015+A2:2021; EN 62366-1:2015+A1:2020 6) EN ISO 14971:2019+A11:2021 Ensayo acelerado 7) Prueba de fiabilidad 8) EN ISO 14971:2019+A11:2021 MEDDEV 2.7/1 revisión 4 10) EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1: 2006+A1:2013+A2: 2021 EN ISO 10993-1: 2020 11) EN ISO 14971:2019+A11:2021 14) EN ISO 14971:2019+A11:2021		
---	--	--

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, 05 mayo 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 **Centro de Servicios Hospitalarios S.A.** bajo el número PM **1198-197**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 mayo 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°: 1-0047-3110-003268-26-1