



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: 852-24#0001

Número de PM:

852-24

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de iluminación para el campo quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-282 luces para cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Swan Medical SI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DISPOSITIVO DE ILUMINACIÓN RUTILIGHT® RL-01; DISPOSITIVO DE ILUMINACION RUTISIDE® RS-01; FUENTE DE ALIMENTACIÓN RUTILIGHT FA-RLO1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para intervenciones quirúrgicas abiertas y procedimientos que requieren el uso de un lápiz electroquirúrgico u otros dispositivos, con el fin de iluminar el área del cuerpo del paciente

donde se realiza el corte y/o la coagulación, sin ninguna restricción en cuanto a la edad del paciente. Se utiliza en el quirófano bajo condiciones normales de iluminación

Período de vida útil (si corresponde):

4 (cuatro) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Envase individual o agrupados de a 5, 10 o 25 unidades por caja.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SWAN MEDICAL S.L.

Lugar/es de elaboración:

Córcega 270 3º 2ª 08008 Barcelona – España

En nombre y representación de la firma Equimedica SRL , 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
6.1. EN ISO14971; EN 60601-1-2; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366.-	N/A	N/A

6.2 EN ISO14971; EN 60601-1-2; EN 60601-1; EN 60601-1-6.	N/A	N/A
6.3 EN ISO14971; EN 60601-1-2; EN 60601-1; EN 60601-1-6.	N/A	N/A
6.4 EN ISO 14971; ISO 177664; ISO 11135	N/A	N/A
6.5 EN ISO 14971; ISO 13485; ISO 15223-1	N/A	N/A
6.6 EN ISO14971; EN 60601-1-2; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366	N/A	N/A
6.7 EN ISO14971; EN 60601-1-2; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366	N/A	N/A
6.10 EN 980; ISO 14971; ISO 13485	N/A	N/A
7.1 EN ISO14971; EN 60601-1-2; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366	N/A	N/A
7.4 EN ISO14971; EN 60601-1-2; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366	N/A	N/A
6.8; 6.9; 6.11; 6.12; 7.2;7.3; 7.5 ; 8 N/A	N/A	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, 28 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud

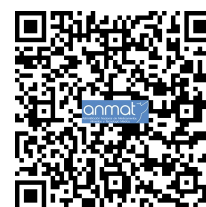
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Equimedica SRL** bajo el número PM **852-24**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 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°: 1-0047-3110-003278-26-6