



**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: 2893-19#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
13/02/2025

Número de PM:

2893-19

Nombre Descriptivo del producto:

Insuflador para Laparoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-849-Insufladores, para Laparoscopia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LEXION

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Puerto de insuflación INSUFLOW 4100-5

Puerto de insuflación INSUFLOW 4100-5B

Puerto de insuflación INSUFLOW 4100-8

Puerto de insuflación INSUFLOW 4100-8B

Puerto de insuflación INSUFLOW 4100-10

Puerto de insuflación INSUFLOW 4100-10B

Puerto de insuflación INSUFLOW 4100-12

Puerto de insuflación INSUFLOW 4100-12B

Puerto de insuflación INSUFLOW 4100-5-XE  
Puerto de insuflación INSUFLOW 4100-5B-XE  
Puerto de insuflación INSUFLOW 4100-8-XE  
Puerto de insuflación INSUFLOW 4100-8B-XE  
Puerto de insuflación INSUFLOW 4100-10-XE  
Puerto de insuflación INSUFLOW 4100-10B-XE  
Puerto de insuflación INSUFLOW 4100-12-XE  
Puerto de insuflación INSUFLOW 4100-12B-XE  
Insuflador de alto flujo AP50/30, Ref. 4100  
Adaptador para cilindro de gas para insuflador de alto flujo AP50/30, Ref. 4100-BG  
Adaptador para toma central de gas para insuflador de alto flujo AP50/30, Ref. 4100-EURO  
Adaptador para toma central de gas para insuflador de alto flujo AP50/30, Ref. 4100-HG  
Cable de alimentación para insuflador de alto flujo AP50/30, Ref. 4100-PC-ARG  
PNEUVIEW XE 9660-XE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo es un insuflador de CO2 destinado a usarse durante procedimientos endoscópicos diagnósticos o terapéuticos para distender una cavidad llenándola de gas.

Período de vida útil (si corresponde):

AP50/30: 10 años

InsuflowPort, PneuView XE: 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

AP50/30: N/A

InsuflowPort, PneuView XE: Óxido de etileno

Forma de presentación:

AP50/30: 1 unidad.

InsuflowPort: 1, 6 unidades.

PneuView XE: 1, 15 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Lexion Medical, LLC.

Lugar/es de elaboración:

545 Atwater Circle, Saint Paul, MN, 55103 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma MAKEWE 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) ISO 13485:2016 IEC 60601-1 edición 3.2 IEC 62304 ed1.1 b 2015 EN ISO 14971:2019+A11:2021 SOR/98-282 ISO 14155:2020	--	--
2) ISO 20417:2021 IEC 60601-1 edición 3.2 IEC 62304 ed1.1 b 2015 SOR/98-282 EN ISO 14971:2019+A11:2021	--	--
3) ISO 13485:2016 IEC 60601-1 edición 3.2 IEC 62304 ed1.1 b 2015 EN ISO 14971:2019+ A11:2021 SOR/98-282 ISO 14155:2020	--	--
4) ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 IEC 60601-1 edición 3.2 IEC 62304 ed1.1 b 2015 SOR/98-282	--	--
5) ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 SOR/98-282	--	--
6) EN ISO 14971:2019+ A11:2021	--	--

7) ISO 10993-1:2020 ISO 10993-5-2009 ISO 10993 10:2023 ISO 10993-7:2008 ISO 10993-11:2017 EN ISO 14971:2019+A11:2021 SOR/98-282	--	--
8) ISO 10993-7:2008 ISO14644-1:2015 SOR/98-282 ISO 11135:2014	--	--
9) EN ISO 14971:2019+A11:2021 SOR/98-282 AAMI IEC 60601-1-8:2006/A2:2021 CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3 CSA C22.2#60601-1-8:2008 Ed.2+A1 IEC 60601-1:2015/AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-8:ED2.1:2012 IEC 62304 ed1.1 b 2015 IEC 62366-1 Ed. 1.0 b:2015	--	--
10) EN ISO 14971:2019+A11:2021 AAMI IEC 60601-1-8:2006/A2:2021 CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3 CSA C22.2#60601-1-8:2008 Ed.2+A1 IEC 60601-1:2015/AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-8:ED2.1:2012 IEC 62304 ed1.1 b 2015 IEC 62366-1 Ed. 1.0 b:2015	--	--
11) EN ISO 14971:2019+A11:2021 AAMI IEC 60601-1-8:2006/A2:2021 CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3 CSA C22.2#60601-1-8:2008 Ed.2+A1 IEC 60601-1:2015/AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-8:ED2.1:2012 IEC 62304 ed1.1 b 2015 IEC 62366-1 Ed. 1.0 b:2015	-	--
12) EN ISO 14971:2019+A11:2021 AAMI IEC 60601-1-8:2006/A2:2021 CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3 CSA C22.2#60601-1-8:2008 Ed.2+A1 IEC 60601-1:2015/AMD1:2012+AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020 CSV IEC 60601-1-8:ED2.1:2012 IEC 62304 ed1.1 b 2015	--	--

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, 21 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MAKEWE S.A.** bajo el número PM **2893-19** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 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.

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°: 1-0047-3110-003814-26-7