



**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: 2992-2#0001

Número de PM:

2992-2

Nombre Descriptivo del producto:

Gastrovideoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-663 Gastroscopios, Flexibles, con Video

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CONCEMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VG-H1000T

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

videogastroscopio flexible esta indicado para la observación, diagnóstico y tratamiento en el tracto digestivo superior, incluyendo esófago, estómago y duodeno.

Período de vida útil (si corresponde):

6 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD COMPLETA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SHENZHEN CONCERNED MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

1701, BUILDING A, JINXIU III, NO. 85 HUDI ROW, SONGXUAN COMMUNITY, GUANHU STREET, LONGHUA DISTRICT, SHENZHEN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA

En nombre y representación de la firma DS 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                                              | <b>LABORATORIO/<br/>N° DE<br/>PROTOCOLO</b> | <b>FECHA<br/>DE<br/>EMISIÓN</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|
| 1/2/4/5/6/6a/7.3/7.6/9.1/9.2/ 9.3/ 10.1/10.2/12.1/ 12.1a/<br>12.6/12.7.1/12.7.2/ 12.7.3/ 12.7.4/12.7.5/ | -                                           | -                               |



|                                                                                                                                                                                                                                        |   |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 12.8.1/12.8.2/12.9/13.1/13.2/13.3/ 13.4/ 13.5/ 13.6/<br>EN ISO 14971:2012<br>EN 60601-1 6:2010<br>EN 62366:2008                                                                                                                        |   |   |
| 6/9.1/9.2/9.2.201/9.3/ 10.2/ 10.3/ 12.1/12.1a/ 12.5/ 12.6/<br>12.7.1/12.7.4/ 12.7.5/ 12.8.1/ 12.8.2/ 13.1/13.2/13.3/13.6<br>EN 60601-1:2006<br>EN 60601-1-2:2007<br>EN 60601-2-18:1996+A1<br>IEC-60601-2-18:2009<br>EN 60601-2-37:2008 | - | - |
| 9.1/ 9.3/ 10.1/ 12.5/ 12.7.5/ 12.8.1/ 12.8.2/ 12.9/ 13<br>EN 980:2008<br>EN 1041:2008                                                                                                                                                  | - | - |

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, 09 junio 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 **DS SRL** bajo el número PM **2992-2**  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 junio 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°: 1-0047-3110-004234-26-1