



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: 2025-66#0001

Número de PM:

2025-66

Nombre Descriptivo del producto:

Cistoureteroscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11112 Cistoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hawk

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cistoureteroscopia PG

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado al examen visual de la vejiga y la uretra, incluida la región de la próstata. Está indicado para biopsia, diagnóstico de lesiones de la vejiga urinaria/ uretra posterior, o para evaluar el control/incontinencia de la vejiga.

Período de vida útil (si corresponde):

La frecuencia de desinfección y esterilización de la tapa de goma no debe exceder las 5 veces, y la composición del producto soporta una frecuencia de esterilización de al menos 30 veces.

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd.
- 2) Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) No. 9 Xinda Road, Suoqian, Xiaoshan Hangzhou, Zhejiang, 311201 P. R. China
- 2) No. 18, Feixiang Road, Suoqian, Xiaoshan Hangzhou, Zhejiang, 311201 P. R. China

En nombre y representación de la firma Forum Technologies S.R.L. , 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

6.1.1 ISO 14971		
6.1.2 ISO 14971		
6.1.3 ISO 14971		
6.1.4 ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.1.5 ISO 14971		
6.1.6 ISO 14971		
6.1.7 ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.1.8 ISO 14971		
6.1.9 ISO 14971		
6.2.1 ISO 14971		
6.2.2 ISO 14971		
6.3.1 ISO 14971		
ISO 10993		
6.3.2 ISO 14971		
ISO 11607		
6.3.3 ISO 14971		
ISO 10993		
6.3.4 ISO 14971		
6.3.5 ISO 14971		
ISO 13485		
ISO 11607-1		
6.4.1 ISO 14971	NA	NA
ISO 11607-1		
ISO 11135-1		
6.4.2 ISO 14971		
ISO 11607-1		
6.4.3 ISO 14971		
ISO 11607-1		
6.4.4 ISO 14971		
ISO 11135-1		
6.4.5 ISO 14971		
ISO 14644-1		
ISO 14644-2		
6.4.6 NA		
6.4.7 NA		
6.5.1 ISO 14971		
6.5.2 ISO 14971		
ISO 10993		
ISO 20417		
6.5.3 ISO 14971		
6.5.4 ISO 14971		
6.5.5 ISO 14971		
6.5.6 ISO 14971		
ISO 20417		
6.5.7		
6.5.8 ISO 14971		
ISO 20417		

6.6.1 ISO 14971 ISO 20417		
6.6.2 ISO 14971 ISO 20417		
6.6.3 ISO 14971 ISO 20417		
6.6.4 ISO 14971 ISO 20417		
6.6.5 ISO 14971 ISO 20417		
6.7.1 NA		
6.7.2 NA		
6.7.3 NA		
6.7.4 NA		
6.7.5 NA		
6.7.6 NA		
6.7.7 NA		
6.8.1 NA		
6.8.2 NA		
6.8.3 NA		
6.8.4 NA		
6.8.5 NA		
6.9.1 NA		
6.10.1 ISO 20417 ISO 15223-1		
6.11.1 NA		
6.11.2 NA		
6.11.3 NA		
6.11.4 NA		
6.11.5 NA		
6.11.6 NA		
6.12.1 ISO 14971		
6.12.2 ISO 14971		
6.12.3 ISO 14971		
6.13.1 NA		
6.13.2 NA		
6.13.3 NA		
7.1.1 ISO 14971 ISO 10993		
7.1.2 NA		
7.1.3 ISO 14971 ISO 10993		
7.2.1 NA		
7.2.2 NA		
7.3.1 NA		
7.3.2 NA		
7.4.1 NA		
7.4.2 NA		
7.5.1 NA		

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, 31 julio 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 **Forum Technologies S.R.L.** bajo el número PM **2025-66**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 julio 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°: 1-0047-3110-005815-26-3