



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: 2469-51#0001

Número de PM:

2469-51

Nombre Descriptivo del producto:

Porta laparoscopios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-240

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Soloassist IIS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

182220 Soloassist IIS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo diseñado para sujetar o estabilizar una videocámara o endoscopio (por ejemplo, a una mesa o riel) mientras se graba un procedimiento quirúrgico. Este dispositivo es reutilizable.

Firmado digitalmente por: IRIGOIN
Juan Bernardo
Fecha y hora: 12.08.2026 09:29:09

Firmado digitalmente por: MASSA
Jorge Luis
Fecha y hora: 12.08.2026 09:29:53

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

AKTORmed GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Neugablonzer Straße 13. 93073 Neutraubling. Alemania

En nombre y representación de la firma SEDESA 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
Los productos cumplen con el rendimiento previsto por su fabricante y están diseñados y fabricados para ser adecuados para su propósito en condiciones	DIN EN ISO 14971, Pflichtenheft P2 (1206-130007) SW-	2026

normales de uso. Son seguros y eficaces, y no ponen en peligro la salud ni el estado clínico de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de terceros. Los riesgos asociados a su uso deben ser aceptables en relación con el beneficio para el paciente y compatibles con un alto nivel de seguridad y salud; debe tenerse en cuenta el estado de la técnica generalmente aceptado.	Anforderungsspezifikation P2 (1206-140083) Klinische Bewertung SOLOASSIST II (1206-200504) RM Report SOLOASSIST 2 (1206-150220)	
Los productos cumplen con el rendimiento especificado por su fabricante y están diseñados y fabricados de acuerdo con dichas especificaciones. El requisito establecido en este apéndice para la máxima minimización de riesgos debe entenderse como la necesidad de reducirlos al máximo sin afectar negativamente la relación beneficio-riesgo.	DIN EN ISO 14971, RM Report SOLOASSIST 2 (1206-150220)	2026
Los productos cumplen con el rendimiento especificado por su fabricante y se diseñan y fabrican de acuerdo con las especificaciones. Los fabricantes implementan, documentan y actualizan un sistema de gestión de riesgos. La gestión de riesgos se entiende como un proceso continuo e iterativo a lo largo de todo el ciclo de vida del producto, que requiere actualizaciones periódicas y sistemáticas. Al implementar la gestión de riesgos, los fabricantes deben: a) establecer y documentar un plan de gestión de riesgos para cada producto; b) identificar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada producto; c) evaluar los riesgos asociados al uso previsto y los derivados de un uso indebido razonablemente previsible; d) eliminar o controlar los riesgos mencionados en el punto c) de acuerdo con los requisitos de la Sección 4; e) evaluar el impacto de la información obtenida durante la fase de fabricación y, en particular, a través del sistema de vigilancia posterior a la comercialización, sobre los peligros y su frecuencia, sobre la evaluación de los riesgos asociados y sobre el riesgo general, la relación beneficio-riesgo y la aceptación del riesgo; y f) cuando sea necesario, basándose en la evaluación del impacto de las medidas adoptadas.	DIN EN ISO 14971, RM Report SOLOASSIST 2 (1206-150220)	2026
Las medidas de control de riesgos implementadas por los fabricantes para el diseño y la fabricación de sus productos cumplen con los principios de seguridad, teniendo en cuenta las mejores prácticas	DIN EN ISO 14971, RM Report SOLOASSIST 2 (1206-150220)	2026

generalmente aceptadas. Para reducir el riesgo, la gestión de riesgos de los fabricantes busca asegurar que tanto el riesgo residual asociado a cada peligro individual como el riesgo residual global se clasifiquen como aceptables. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, los fabricantes deben, en el siguiente orden de prioridad: a) eliminar o minimizar los riesgos mediante un diseño y una fabricación seguros; b) cuando sea necesario, implementar medidas de protección apropiadas, incluyendo dispositivos de alarma cuando se requiera, con respecto a los riesgos que no se puedan eliminar; y c) proporcionar información de seguridad (advertencias, precauciones, contraindicaciones) y, cuando sea necesario, capacitación para los usuarios. Los fabricantes informan a los usuarios sobre cualquier riesgo residual.		
Al eliminar o reducir los riesgos causados ??por errores del usuario, los fabricantes deben: a) minimizar los riesgos derivados de las características ergonómicas del producto y del entorno en el que se utilizará (diseño del producto centrado en la seguridad del paciente); y b) tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación y la capacitación continua, cuando corresponda, el entorno de aplicación y la salud y condición física de los usuarios previstos (diseño del producto centrado en personas no expertas, profesionales, personas con discapacidad u otros usuarios).	DIN EN ISO 14971; DIN EN ISO 62366	2026
Las características y el rendimiento del producto no deben verse afectados hasta el punto de poner en peligro la salud o la seguridad del paciente o usuario, o de cualquier tercero, durante la vida útil del producto, cuando este se somete a las tensiones que puedan producirse en condiciones normales de uso y se ha mantenido adecuadamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.	Prueba de vida útil, Informe de prueba de vida útil (1206-160246)	2026
Los productos están diseñados, fabricados y empaquetados de forma que sus características y rendimiento no se vean afectados durante su uso previsto, teniendo en cuenta las instrucciones de uso y demás información proporcionada por el fabricante, ni durante el transporte y el almacenamiento, por ejemplo, debido a fluctuaciones de temperatura o humedad.	Validación del embalaje, Embalaje de validación 232657 - Embalaje SAI/Exo (1206-230675)	2026
Todos los riesgos conocidos y previsibles, así como los efectos secundarios indeseables, deben	DIN EN ISO 14971 Evaluación clínica,	2026

minimizarse en la medida de lo posible y deben ser aceptables en comparación con el beneficio que el paciente y/o usuario obtiene del funcionamiento del producto en condiciones normales de uso.	Informe RM SOLOASSIST 2 (1206-150220) Evaluación clínica SOLOASSIST II (1206-200504)	
Los productos deberán diseñarse y fabricarse para cumplir con las características y los requisitos de rendimiento especificados en el Capítulo I. Se prestará especial atención a lo siguiente: a) Selección de los materiales y sustancias utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, cuando corresponda, la inflamabilidad; b) Intercompatibilidad entre los materiales y sustancias utilizados y los tejidos biológicos, células y fluidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad del producto y, cuando corresponda, la absorción, distribución, metabolismo y excreción; c) Compatibilidad de las distintas partes de un producto compuesto por más de un componente implantable; d) Efectos de los procesos sobre las propiedades de los materiales; e) Cuando corresponda, los resultados de investigaciones sobre modelos biofísicos u otros modelos cuya validez ya haya sido demostrada; f) Propiedades mecánicas de los materiales utilizados, cuando corresponda, teniendo en cuenta aspectos como la resistencia, la ductilidad, la tenacidad a la fractura, la resistencia al desgaste y la resistencia a la fatiga; g) Acabado superficial y h) Confirmación de que el producto cumple con todas las especificaciones químicas y/o físicas especificadas.	Prueba de biocompatibilidad EN ISO 10993-1, Certificado EN ISO 10993-1 (177268-40-2)	2026
Los productos se diseñan, fabrican y envasan de forma que se minimicen los riesgos que los contaminantes y residuos puedan representar para los pacientes —teniendo en cuenta la finalidad del producto—, así como para el personal de transporte, almacenamiento y operación. Se presta especial atención a los tejidos expuestos a estos contaminantes y residuos, así como a la duración y frecuencia de la exposición.	DIN EN ISO 14971, Informe RM SOLOASSIST 2 (1206-150220)	2026

Los productos y su proceso de fabricación están diseñados para eliminar o minimizar el riesgo de infección para pacientes, usuarios y, cuando corresponda, terceros. El diseño debe: a) reducir, en la medida de lo posible y de forma adecuada, los riesgos derivados de cortes o pinchazos accidentales —por ejemplo, con agujas de inyección—; b) permitir una manipulación fácil y segura; c) minimizar, en la medida de lo posible, la liberación de microorganismos del producto y/o la exposición microbiana durante su uso; y d) prevenir la contaminación microbiana del producto o de su contenido, como muestras o líquidos.	EN ISO 14971, RM Report SOLOASSIST 2 (1206-150220) DHF	2026
Los productos están diseñados, cuando es necesario, para permitir una fácil limpieza, desinfección y/o esterilización repetida.	ISO 14971, RM Report SOLOASSIST 2 (1206-150220)	2026
Los sistemas de envasado para productos no estériles están diseñados para preservar la integridad y la pureza del producto y, si este se va a esterilizar antes de su uso, para minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado es adecuado para el procedimiento de esterilización especificado por el fabricante.	ISO 14971, RM Report SOLOASSIST 2 (1206-150220)	2026
Los sistemas de envasado para productos no estériles están diseñados para preservar la integridad y pureza del producto y, si este se esteriliza antes de su uso, para minimizar el riesgo de contaminación microbiana. Si un producto se va a utilizar en combinación con otros productos o equipos, dicha combinación, incluidas las conexiones, debe ser segura y no debe afectar al rendimiento previsto de los productos. Cualquier restricción de uso en combinación con otros productos se indica en la etiqueta o en las instrucciones de uso. Las conexiones operadas por el usuario, como la transferencia de líquidos o gases, o las conexiones eléctricas o mecánicas, están diseñadas y fabricadas para minimizar todos los riesgos posibles, como las conexiones defectuosas.	DIN EN ISO 62366; IEC 60601-1-6 ISO 14971	2026
Los productos están diseñados y fabricados para eliminar o minimizar los siguientes riesgos: a) Riesgos de lesiones relacionados con las propiedades físicas, incluyendo la relación volumen/presión, las dimensiones y, cuando corresponda, las características ergonómicas del producto; b) Riesgos relacionados con influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles,	EN ISO 14971	2026

tales como: campos magnéticos, interferencias eléctricas y electromagnéticas externas, descargas electrostáticas, radiación asociada a procedimientos diagnósticos y terapéuticos, fluctuaciones de presión, humedad, temperatura, presión o aceleración, o interferencias de señales de radio; c) Riesgos relacionados con el uso del producto al entrar en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluyendo gases, a los que está expuesto en condiciones normales de funcionamiento; d) Riesgos relacionados con la posible interacción adversa entre el software y el entorno informático en el que se utiliza y con el que interactúa; e) Riesgos de entrada accidental de sustancias en el producto; f) Riesgos asociados a la interferencia mutua de otros productos que se utilizan habitualmente en los respectivos exámenes o tratamientos, y g) riesgos derivados del envejecimiento de los materiales utilizados o de la disminución de la precisión de un dispositivo de medición o control como consecuencia de la imposibilidad de realizar el mantenimiento o la calibración (por ejemplo, en el caso de implantes).		
Los productos están diseñados y fabricados de tal manera que, en condiciones normales de uso y ante la primera aparición de un defecto, el riesgo de incendio o explosión se reduce al máximo. Esto se aplica en particular a los productos que, durante su uso previsto, se exponen o entran en contacto con sustancias inflamables, explosivas u oxidantes.	EN ISO 14971, RM Report SOLOASSIST 2 (1206-150220)	2026
Los productos están diseñados y fabricados de tal manera que el ajuste, la calibración y el mantenimiento se puedan llevar a cabo de forma segura y eficaz.	EN ISO 13485, Zertifikat 13485 Aktormed DE (51376-21-01 DE)	2026
Los productos destinados a ser utilizados junto con otros productos o productos que no son dispositivos médicos están diseñados y fabricados para garantizar una interacción y compatibilidad fiables y seguras.	IEC 60601-1, IEC 60601-1 Report (1206-200535)	2026
Los dispositivos de medición, control o visualización están diseñados y fabricados para cumplir con los	DIN EN ISO 62366, HFE / UE Report -	2026

principios ergonómicos en lo que respecta a su finalidad, los usuarios previstos y las condiciones ambientales en las que se utilizarán los productos.	SOLOASSIST II + JOYSTICK (1206-240796)	
Los productos están diseñados y fabricados de forma que su eliminación segura, así como la de los residuos asociados, sea posible por parte del usuario, el paciente o terceros. Para ello, los fabricantes determinan y prueban procedimientos y medidas que permiten la eliminación segura de sus productos tras su uso. Estos procedimientos se describen en las instrucciones de uso.	EN ISO 13485; Pasaporte de eliminación	2026
Los productos que incluyen sistemas electrónicos programables, incluido el software, o los productos en formato de software, están diseñados para garantizar la repetibilidad, la fiabilidad y el rendimiento conforme a su uso previsto. En caso de que se produzca un defecto por primera vez, deben adoptarse las precauciones adecuadas para eliminar o minimizar, en la medida de lo posible, cualquier riesgo o deterioro del rendimiento que pudiera derivarse.	DIN EN ISO 62304; DIN EN ISO 14971	2026
Los fabricantes especifican los requisitos mínimos en cuanto a hardware, características de la red informática y medidas de seguridad informática, incluida la protección contra el acceso no autorizado, que son necesarios para el uso previsto del software.	DIN EN ISO 14971, RM Report SOLOASSIST 2 (1206-150220)	2026
En el caso de productos activos no implantables, deben adoptarse las precauciones adecuadas ante la primera aparición de un defecto, con el fin de excluir o reducir en la medida de lo posible los riesgos resultantes.	DIN EN ISO 14971, RM Report SOLOASSIST 2 (1206-150220)	2026
Los productos están diseñados y fabricados de forma que se minimice el riesgo de interferencias electromagnéticas que puedan perjudicar el funcionamiento del producto en cuestión o de otros productos o equipos ubicados en el entorno previsto.	DIN EN ISO 14971; IEC 60601-1-2	2026
Los productos están diseñados y fabricados para tener un nivel de inmunidad a las interferencias electromagnéticas adecuado para el uso previsto.	DIN EN ISO 14971; IEC 60601-1-2	2026
Los productos están diseñados y fabricados para eliminar, en la medida de lo posible, el riesgo de descargas eléctricas involuntarias para el paciente, el usuario o cualquier tercero, tanto durante el uso normal del producto como en caso de que se produzca un defecto, siempre que el producto se instale y mantenga de acuerdo con las instrucciones del fabricante.	DIN EN ISO 14971; IEC 60601-1	2026
Los productos están diseñados y fabricados de forma que se protejan al máximo del acceso no autorizado que pudiera impedir el correcto funcionamiento del producto.	DIN EN ISO 14971, IEC 60601-1	2026

Requisitos especiales para productos implantables activos	ningún producto implantable activo	2026
Protección contra la radiación	Sin radiación	2026
Los productos están diseñados y fabricados para proteger a los pacientes y usuarios de los riesgos mecánicos, por ejemplo, relacionados con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas móviles.	DIN EN ISO 14971; IEC 60601-1	2026
Los productos están diseñados y fabricados de tal manera que, en condiciones normales de uso y ante la primera aparición de un defecto, el riesgo de incendio o explosión se reduce al máximo. Esto se aplica en particular a los productos que, durante su uso previsto, se exponen o entran en contacto con sustancias inflamables, explosivas u oxidantes.	DIN EN ISO 14971; IEC 60601-1	2026
Los productos están diseñados y fabricados de forma que se reduzcan al máximo los riesgos derivados del ruido que generan, teniendo en cuenta los avances técnicos, siempre que las señales acústicas no estén contempladas en el ámbito de la aplicación prevista; para ello, se utilizarán las posibilidades existentes para reducir el ruido, en particular en su origen.	DIN EN ISO 14971; IEC 60601-1	2026
Los equipos terminales y las conexiones a fuentes de energía para el funcionamiento con energía eléctrica, hidráulica o neumática, o con gas, que deban ser operados por el usuario u otra persona, están diseñados y contruidos de manera que se reduzcan al máximo todos los riesgos posibles.	DIN EN ISO 14971; IEC 60601-1	2026
Fehler bei der Montage oder erneuten Montage bestimmter Teile, die ein Risiko verursachen könnten, werden durch die Auslegung und Konstruktion dieser Teile unmöglich gemacht oder andernfalls durch Hinweise auf den Teilen selbst und/oder auf ihrem Gehäuse verhindert. Die gleichen Hinweise werden auf beweglichen Teilen und/oder auf ihrem Gehäuse angebracht, wenn die Kenntnis von der Bewegungsrichtung für die Vermeidung eines Risikos notwendig ist.	DIN EN ISO 14971; EN ISO 13485, RM Report SOLOASSIST 2 (1206-150220)	2026
Las partes accesibles de los productos (excluidas las partes o áreas destinadas a emitir calor o alcanzar ciertas temperaturas) y su entorno no deben alcanzar temperaturas que puedan suponer un peligro en condiciones normales de funcionamiento.	IEC 60601-1, IEC 60601-1 Report (1206-200535)	2026
Protección contra los riesgos para el paciente o usuario derivados de productos que liberan energía o sustancias.	El producto no libera energía ni materia x n	2026
Si un producto está diseñado para usarse en combinación con otros productos o equipos, dicha combinación, incluidas las conexiones, debe ser	DIN EN ISO 62366; CEI 60601-1-6 ISO 14971, Informe HFE/UE -	2023

segura y no debe afectar el rendimiento previsto de los productos. Cualquier restricción de uso en combinación con otros productos se indica en la etiqueta o en las instrucciones de uso. Las conexiones operadas por el usuario, como las de transferencia de líquidos o gases, o las conexiones eléctricas o mecánicas, están diseñadas y fabricadas para minimizar todos los riesgos posibles, como conexiones defectuosas.	SOLOASSIST II + JOYSTICK (1206-240796) 60601-1-6 Informe de prueba (1206-200532) Informe RM SOLOASSIST 2 (1206-150220)	
Los productos están diseñados y fabricados para garantizar un uso seguro junto con los materiales y sustancias, incluidos los gases, con los que entren en contacto durante su uso previsto; si los productos están destinados a la administración de medicamentos, están diseñados y fabricados para ser compatibles con estos, de conformidad con las disposiciones y restricciones aplicables a los mismos, y para garantizar que el rendimiento tanto de los medicamentos como de los dispositivos médicos se mantenga de acuerdo con sus instrucciones de uso y su finalidad prevista.	El producto no entra en contacto con materiales ni sustancias durante su uso previsto.	2026
Diseño y fabricación del producto Los productos se diseñan y fabrican para minimizar, en la medida de lo posible, los riesgos derivados de sustancias o partículas que puedan desprenderse del producto, como la abrasión, los productos de degradación y los residuos del procesamiento. Los productos, componentes o materiales utilizados en ellos que: - se utilicen de forma invasiva y entren en contacto directo con el cuerpo humano, - administren o extraigan (repetidamente) medicamentos, fluidos corporales u otras sustancias, incluidos gases, del cuerpo, o - transporten o almacenen dichos medicamentos, fluidos corporales u otras sustancias, incluidos gases, que se administren (repetidamente) al cuerpo, podrán contener las siguientes sustancias únicamente en una concentración superior al 0,1 % en masa si ello se justifica de conformidad con la Sección 10.4.2: a) sustancias cancerígenas, mutagénicas o reprotóxicas («sustancias CMR») de categoría 1A o 1B, según se definen en el Anexo VI, Parte 3 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (1), o	x no procede, ya que el producto no contiene sustancias ni partículas. x no aplicable. 10.4.2.	2026

b) sustancias enumeradas en el Anexo VI, Parte 3 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (1). El Reglamento (UE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (1) clasifica como disruptores endocrinos de categoría 1 con efectos sobre la salud humana, y como sustancias con propiedades disruptoras endocrinas que, según la evidencia científica, pueden tener efectos graves sobre la salud humana y que se determinan de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (2), o como sustancias con propiedades disruptoras endocrinas relevantes para la salud humana y que se determinan de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (3).		
Justificación de la presencia de sustancias químicas, biológicas y químicas (CMR) y/o sustancias con efectos disruptores endocrinos La justificación de la presencia de estas sustancias debe basarse en: a) un análisis y estimación de la posible exposición de los pacientes o usuarios a la sustancia; b) un análisis de posibles sustancias, materiales o diseños alternativos, cuando estén disponibles, incluyendo información sobre investigaciones científicas independientes, estudios revisados ??por pares, opiniones científicas de comités científicos pertinentes y un análisis de la disponibilidad de estas alternativas; c) una justificación de por qué los posibles sustitutos de sustancias y/o materiales —cuando estén disponibles— o las modificaciones del diseño —cuando sean factibles— son inapropiados para mantener la funcionalidad, el rendimiento y la relación beneficio-riesgo del producto. Esto también tiene en cuenta si el uso previsto de estos productos incluye el tratamiento de niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, u otros grupos de pacientes considerados particularmente vulnerables a estas sustancias y/o materiales; y d) cuando sea aplicable y esté disponible, la guía pertinente más reciente de conformidad con las secciones 10.4.3 y 10.4.4.	No es relevante, ya que el producto x no contiene sustancias ni partículas.	2026
Directrices sobre ftalatos La Comisión solicita a la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) que elabore y actualice las directrices para la evaluación del balance	No es relevante, ya que el producto x no contiene sustancias ni partículas.	2026

beneficio-riesgo de la presencia de ftalatos pertenecientes a uno de los dos grupos de sustancias enumerados en el apartado 10.4.1(a) y (b), siempre que se considere necesario en función de la evidencia científica más reciente, pero al menos cada cinco años. La evaluación del balance beneficio-riesgo tendrá en cuenta la finalidad y el contexto de uso previstos del producto, así como la disponibilidad de sustancias y materiales, diseños o tratamientos médicos alternativos. Si procede, o a petición de la Comisión, la ECHA consultará al Comité de Evaluación de Riesgos y al Comité de Análisis Socioeconómico.		
Etiquetado Si los productos, sus componentes o los materiales utilizados en su elaboración contienen sustancias enumeradas en la Sección 10.4.1, letra a o b, en una concentración superior al 0,1 % en peso, la presencia de estas sustancias deberá indicarse en los propios productos y/o en el envase individual o, en su caso, en el envase de venta, junto con una lista de dichas sustancias. Si el uso previsto de estos productos incluye el tratamiento de niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, u otros grupos de pacientes considerados especialmente vulnerables a dichas sustancias y/o materiales, las instrucciones de uso proporcionarán información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, en su caso, sobre las precauciones adecuadas.	No es relevante, ya que el producto no contiene sustancias ni partículas.	2026
Los productos cuyo etiquetado incluye la especificación de un estado microbiano particular están diseñados, fabricados y envasados ??de tal manera que se garantice que dicho estado microbiano se mantenga después de su comercialización y bajo las condiciones de almacenamiento y transporte especificadas por el fabricante.	No se conoce ningún estado microbiológico específico para el producto.	2026
Los productos entregados en estado estéril se diseñan, fabrican y envasan siguiendo los procedimientos adecuados para garantizar su esterilidad al ser comercializados y, siempre que el envase destinado a mantener la esterilidad no sufra daños, permanecen estériles bajo las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante hasta que se abren en el momento de su uso. Se garantiza que la integridad de dicho envase sea claramente visible para el usuario final.	El producto no se encontraba en estado estéril al momento de la entrega.	2026
Para los productos fabricados con derivados de	Producto sin ingredientes	2026

tejidos o células de origen humano no viables o muertos, que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento de conformidad con el artículo 1, apartado 6, letra g), se aplicará lo siguiente: a) La donación, obtención y análisis de los tejidos y células se realizarán de conformidad con la Directiva 2004/23/CE; b) El procesamiento, la conservación y cualquier otro tratamiento de dichos tejidos y células o sus derivados se llevarán a cabo de forma que se garantice la seguridad de los pacientes, los usuarios y, en su caso, de terceros. En particular, se utilizarán métodos apropiados de determinación del origen y procedimientos validados de erradicación o inactivación durante el proceso de fabricación para proteger contra virus y otros agentes transmisibles; c) El sistema de trazabilidad de estos productos complementará y cumplirá con los requisitos de trazabilidad y protección de datos establecidos en la Directiva 2004/23/CE y la Directiva 2002/98/CE.	de origen biológico.	
General a) Los productos se diseñan, fabrican y envasan de forma que se reduzca la exposición a la radiación de pacientes, usuarios y terceros, en la medida de lo posible y de conformidad con la finalidad del producto, sin restringir la aplicación de las dosis indicadas para fines terapéuticos o diagnósticos. b) Las instrucciones de funcionamiento de los productos que emiten radiación peligrosa o potencialmente peligrosa contienen información precisa sobre la naturaleza de las emisiones de radiación, las posibilidades de protección radiológica para pacientes y usuarios, y las posibilidades de prevenir el uso indebido y reducir los riesgos relacionados con la instalación en la medida de lo posible y apropiado. Además, contienen información sobre las pruebas de aceptación y rendimiento, los criterios de aceptación y los procedimientos de mantenimiento.	Sin radiación x n	2026
Radiación prevista a) Para productos diseñados para emitir radiación ionizante y/o no ionizante a una dosis peligrosa o	Sin radiación x n	2026

potencialmente peligrosa necesaria para lograr un fin médico específico, cuyos beneficios se consideran superiores a los riesgos que plantea la emisión, el usuario debe poder controlar dicha emisión. Estos productos se diseñan y fabrican para garantizar la reproducibilidad de los parámetros variables relevantes dentro de los límites de tolerancia aceptables. b) Los productos destinados a emitir radiación ionizante y/o no ionizante peligrosa o potencialmente peligrosa están equipados, siempre que sea posible, con dispositivos visuales y/o sonoros para indicar la presencia de dicha radiación.		
Los productos con fuente de alimentación interna, de la que depende la seguridad del paciente, están equipados con un dispositivo que permite monitorizar el nivel de carga de la fuente de alimentación y un indicador o dispositivo de advertencia adecuado que se activa cuando dicho nivel alcanza un valor crítico. Si es necesario, el indicador o dispositivo de advertencia se activa antes de que el nivel de carga de la fuente de alimentación alcance un valor crítico.	ninguna fuente de energía interna	2026
Los productos que cuentan con una fuente de alimentación externa, de la que depende la seguridad del paciente, están equipados con un sistema de alarma que avisa ante cualquier fallo en la fuente de alimentación.	ninguna fuente de energía interna	2026
Los dispositivos implantables activos están diseñados y fabricados para eliminar o minimizar los siguientes riesgos posible se puede reducir: a) Riesgos asociados al uso de fuentes de energía, con el uso de energía eléctrica Se debe prestar especial atención al aislamiento, las corrientes de fuga y el sobrecalentamiento de los productos. b) Riesgos asociados a las intervenciones médicas, en particular cuando se utilizan desfibriladores o Equipos quirúrgicos de alta frecuencia y c) Riesgos que puedan derivarse de la imposibilidad de realizar el mantenimiento o la calibración, en particular Riesgos relacionados con — un aumento excesivo de las corrientes de fuga, — envejecimiento de los materiales utilizados, — generación excesiva de calor por parte del producto, — disminución de la precisión de los dispositivos de medición o control.	ningún producto implantable activo	2026
Los productos implantables activos se diseñan y	ningún producto	2026

fabrican para garantizar lo siguiente: —cuando corresponda, la compatibilidad de los productos con las sustancias que se supone que liberan y —la fiabilidad de la fuente de energía.	implantable activo	
Los productos implantables activos y, en su caso, sus componentes, deben ser identificables para que, si fuera necesario, se puedan adoptar las medidas pertinentes tras identificar un riesgo potencial asociado a los productos y sus componentes.	ningún producto implantable activo	2026
Los productos destinados a la administración de energía o sustancias al paciente están diseñados y fabricados de forma que la cantidad a administrar pueda ajustarse con la precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario, y que dicho ajuste pueda mantenerse.	El producto no libera energía ni materia.	2026
Los productos están equipados con dispositivos que previenen y/o alertan sobre cualquier alteración en la cantidad de energía o sustancias liberadas que pudiera representar un peligro. Asimismo, cuentan con dispositivos adecuados que impiden la liberación involuntaria y peligrosamente excesiva de energía o sustancias desde la fuente de energía y/o la fuente de sustancias.	El producto no libera energía ni materia.	2026
Los productos destinados al uso por parte de personas sin conocimientos técnicos están diseñados y fabricados para cumplir su función, teniendo en cuenta las habilidades y capacidades de dichas personas, así como los efectos de las variaciones habituales en los procedimientos y entornos. La información e instrucciones proporcionadas por el fabricante son fáciles de comprender y aplicables para personas sin conocimientos técnicos.	Este producto no está destinado a ser utilizado por personas sin formación especializada.	2026
Los productos destinados al uso por personas no especializadas están diseñados y fabricados de forma que: — el usuario previsto pueda utilizar el producto de forma segura y correcta —si fuera necesario, tras la formación o capacitación adecuada— en todas las fases de su funcionamiento; — se reduzcan al máximo los riesgos derivados de cortes o pinchazos accidentales —por ejemplo, con agujas de inyección—; y — se minimice el riesgo de manipulación incorrecta del producto o, en su caso, de interpretación errónea de los resultados por parte del usuario previsto.	Este producto no está destinado a ser utilizado por personas sin formación especializada.	2026
Información en el envase que mantiene la esterilidad del producto («envase estéril»): El envase estéril incluye la siguiente información:	El embalaje del SOLOASSIST II y sus accesorios no está estéril.	2026

a) Identificación del envase estéril; b) Indicación de que el producto se encuentra en estado estéril; c) Método de esterilización; d) Nombre y dirección del fabricante; e) Descripción del producto; f) Si el producto está destinado a ensayos clínicos, la inscripción: «Solo para ensayos clínicos»; g) En el caso de un producto fabricado a medida, la inscripción «Fabricado a medida»; h) Mes y año de fabricación; i) Indicación clara del periodo de validez del producto, que incluye al menos el año y el mes; y j) Instrucciones para consultar el manual de usuario sobre el procedimiento a seguir en caso de que el envase estéril se dañe o se abra accidentalmente antes de usar el producto.		
---	--	--

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, 12 agosto 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 **SEDESA S.A.** bajo el número PM **2469-51**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 18.08.2026 15:16:07



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 15:09:39

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005849-26-1