



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: 647-567#0001

Número de PM:

647-567

Nombre Descriptivo del producto:

Videolaringoscopios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-293 Laringoscopios

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Emax, Hugemed, Innovo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VL3R, VL3D; Accesorio: Ramas reusables, ramas descartables.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El video laringoscopio está destinado a ser utilizado para provocar que la epiglotis del paciente deje la glotis expuesta, guiar al personal médico a una intubación de la vía aérea precisa para la anestesia o uso de emergencia y también para el examen de la cavidad oral y el tratamiento.

Período de vida útil (si corresponde):

Videolaringoscopio: 10 años a partir de su primer uso.

Ramas descartables: 3 años.

Ramas reusables: No aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

Ramas descartables: Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Videolaringoscopio: Por unidad; En maletín: Videolaringoscopio con sus ramas descartables/

Videolaringoscopio con sus ramas reusables.

Ramas descartables: Caja con 50 unidades envasadas individualmente.

Ramas reusables: Una unidad por caja; Caja conteniendo 20/30/50 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Hugemed Medical Technical Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

401, 501, Building 4, Haizi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518112, China.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISIÓN
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 agosto 2026

Firmado digitalmente por:
GOMEZ CARATTO Pablo Andres
Fecha y hora: 28.08.2026
15:20:18

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 28.08.2026
15:21:22

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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-567**

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 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 15.09.2026 12:27:54

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°: 1-0047-3110-005898-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494