



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: 1809-14#0001

Número de PM:

1809-14

Nombre Descriptivo del producto:

ENDOCÁMARAS CON FUENTE DE LUZ LED PARA ENDOSCOPIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-748 – Cámaras, Endoscópicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BTR 2000

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ENDOCÁMARA FULL HD CON FUENTE DE LUZ LED (COD: 2429)

ENDOCÁMARA FULL HD (COD: 2425)

FUENTE DE LUZ LED (COD: 2427)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas como sistema de adquisición de imágenes, que puede utilizarse para realizar

vídeo en directo del campo quirúrgico durante los procedimientos endoscópicos quirúrgicos. El sistema puede recoger imágenes del campo de visión observado a través del endoscopio y transmitir las a un monitor.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

INBIOEL ARGENTINA de EDUARDO RUBEN CATAPANO.

Lugar/es de elaboración:

Calle 24 esquina 39 N° 947 / Mercedes, Provincia de Buenos Aires. Argentina

En nombre y representación de la firma INBIOEL ARGENTINA DE EDUARDO RUBEN CATAPANO, 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
--	------------------------------------	-------------------------

EN ISO 14971:2019	Gestión Riesgos (Interno) AR-SO-12	22/12/2025
Norma: IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020) IEC 62366-1: 2015	Laboratorio LENOR Informe N°: RTP-10-25-3251	26/05/2026
Norma: IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020) IEC 62366-1: 2015	Laboratorio LENOR Informe N°: RTP-10-25-3253 / VI Cod: 2425	26/05/2026
Norma: IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020) IEC 62366-1: 2015	Laboratorio LENOR Informe N°: RTP-10-25-3252 / VI Cod: 2427	26/05/2026
IEC 60601-1-2 ED.4.0 (2014) (CEM)	Laboratorio LENOR Informe N°: RTP-10-25-2526	21/04/2026
Disp. 64/2025 ANMAT	Rotulo/ Instrucciones de Uso Rev. 3 / FV.	27/05/2026

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, 11 agosto 2026

CATAPANO
Eduardo
Ruben

Firmado digitalmente
por CATAPANO
Eduardo Ruben
Fecha: 2026.08.13
10:14:25 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

ZITTA
Leandro

Firmado
digitalmente por
ZITTA Leandro
Fecha: 2026.08.13
10:13:26 -03'00'

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 **INBIOEL ARGENTINA DE EDUARDO RUBEN CATAPANO** bajo el número PM **1809-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 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: 26.08.2026 13:44:40

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°: 1-0047-3110-006020-26-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732