Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2893-18#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 18/09/2024

Número de PM:

2893-18

Nombre Descriptivo del producto:

Videoureteroscopio flexible de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-188-Ureteroscopios,Flexibles

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

REDPINE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RP-U-C12, RP-U-C0304, RP-U-C0305, RP-U-C04R9, RP-U-C04S9, RP-U-C04R3, RP-U-C04S3, RP-U-C03R9, RP-U-C03S9, RP-U-C03R3, RP-U-C03S3, RP-U-C06BR9, RP-U-C06BS9, RP-U-C06BR3, RP-U-C06BS3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para utilizarse junto con un procesador de imágenes de videoendoscopía, y otros equipos periféricos, para el diagnóstico y tratamiento de cálculos renales y ureterales

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guangzhou Red Pine Medical Instrument Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:
12 F, No.87 Luoxuan Avenue, Guangzhou International Bioisland, Huangpu District, 510000, Guangzhou City, Guangdong Province, China

En nombre y representación de la firma MAKEWE 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 Nº 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	FECHA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev 4 Artículo 61 y anexo XIV del Reglamento 2017/745 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 +A1:2022 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-23:2023 EN 60601-1:2006+A1: 2013+A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1-2:2015+A1: 2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1: 2013+A2:2021 EN 62471:2008(ES) ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 ASTM D4169-22 EN ISO 11135:2014+A1: 2019 Directiva RoHS 2.0 Directiva REACH Directiva RAEE ASTM F1980-21	--	--
2) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	--	--
3) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	--	--
4) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	--	--
5) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 62366-1:2015+ A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2021	--	--
6) EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223- 1:2021 ASTM F1980-21 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2019	--	--
7) ASTM D4169-22 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223- 1:2021 EN ISO 14971:2019	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ISO/TR 24971:2019		
8) ASTM D4169-22 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223- 1:2021 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2019	--	--
9) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev 4 Artículo 61 y Anexo XIV del Reglamento 2017/745	--	--
10) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev 4 Artículo 61 y Anexo XIV del Reglamento 2017/745	--	--
11) EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-23:2023 Directiva RoHS 2.0 Directiva REACH ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 ASTM D4169-22 EN ISO 11135:2014+A1: 2019 EN ISO 10993-7:2008+A1: 2022 EN 62366-1:2015+ A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1: 2013+ A2:2021 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1-2:2015+A1:2021	--	--
12) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 ASTM D4169-22 EN ISO 11135:2014+A1: 2019 EN ISO 10993-7:2008+A1: 2022 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223- 1:2021	--	--
13) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2019 EN 60601-1:2006+A1: 2013+A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1-2:2015+A1: 2021 ISO 8600-1:2015	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 EN 62366-1:2015+ A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1: 2013+A2:2021 ASTM D4169-22 ASTM F1980-21 MEDDEV 2.7.1 Rev 4 Artículo 61 y Anexo XIV del Reglamento 2017/745 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 Directiva RAEE		
14) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2019 EN 60601-1:2006+A1:2013 +A2:2021	--	--
15) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2019 EN 60601-1:2006+A1: 2013+ A2:2021	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223- 1:2021	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) 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, 29 octubre 2026

SAN MIGUEL Adrian Marcelo
Firmado digitalmente por SAN MIGUEL Adrian Marcelo
Fecha: 2026.10.29 10:17:21 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MONACO Camila
Firmado digitalmente por MONACO Camila
Fecha: 2026.10.29 16:22:36 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MAKEWE S.A.** bajo el número PM **2893-18** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:16:56

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

nat
OLA Leticia Adriana
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°: 1-0047-3110-008384-26-3

anmat
Firmado digitalmente porOCAMPO Sebastian Alejandro
Fecha:2026-11-17 16:47-03:00

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-