



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2153-15#0002

En nombre y representación de la firma KIFER MEDICAL S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2153-15

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cámara Endoscópica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-549 Cámaras para Imagen

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HCM

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Utilizar durante intervenciones endoscópicas, permitiendo a los médicos visualizar y registrar vídeos o imágenes de la operación.

Modelos: HCM8260; HCM8261; HCM8262; HCM8263; HCM8264; HCM8265; HCM8266;
HCM8267; HCM8268; HCM8269; HCM8270; HCM8271; HCM8272; HCM8273; HCM8274;
HCM8275; HCM8276; HCM8277; HCM8278; HCM8279

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Aplica

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No Aplica

Nombre del fabricante: HCM MEDICA CO., LTD

Lugar de elaboración: NO. 30-31 HUIXI ROAD LIANGXI 214000 Wuxi Jiangsu CHINA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de KIFER MEDICAL S.A bajo el número PM 2153-15, siendo su vigencia hasta el 23 octubre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 82582

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008224-26-0

anmat

HUTT Julio Hernán
CUIL 20283054072

Firmado digitalmente por:
FERNANDEZ Juan Manuel
Fecha y hora: 26.10.2026 18:06:58