



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2153-17#0001

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: 2153-17

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Fuente de Luz

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-345 Fuentes de Luz, para Fibra Optica

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Iluminacion en procedimientos de endoscopia, microscopía, control de calidad, pruebas de sistemas, boroscopios industriales, sistemas de inspección, procesamiento de imágenes, visión artificial, equipos de laboratorio.

Modelos: No Aplica

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 2153-17, siendo su vigencia hasta el 26 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: 82584

Trámite da por Expediente N°: 1-0047-3110-008226-26-8

anmat

HUTT Julio Hernán
CUIL 20283054072

Firmado digitalmente por:
FERNANDEZ Juan Manuel
Fecha y hora: 26.10.2026 18:07:06