



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 340-206#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/08/2022

Número de PM:

340-206

Nombre Descriptivo del producto:

Duodenoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-654 Duodenoscopios, con Video

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ambu

Modelos (en caso de clase II y equipos):

aScope Duodeno

aBox Duodeno

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

El aScope# Duodeno está diseñado para ser utilizado con la unidad aBox# Duodeno, accesorios endoscópicos (por ejemplo, unas pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares (por ejemplo, un monitor de vídeo de calidad médica) para endoscopias y cirugías endoscópicas en el duodeno.

Período de vida útil (si corresponde):

aScope Duodeno: 3 años

aBox Duodeno: no aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

aScope Duodeno se provee estéril por óxido de etileno y es un producto de uso único.

aBox duodeno no se provee estéril y es un producto reutilizable.

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Ambu A/S

2- Ambu Sdn. Bhd. (336938-A)

3- Sasse Elektronik GmbH (solo para aBox Duodeno)

Lugar/es de elaboración:

1-Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca

2- Lot 69-B, Lintang Bayan Lepas 6, Phase IV, 11900 Penang, Malasia

3-Berliner Strase 12, 91126 Schwabach, Alemania

En nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|--|------------------------------------|-------------------------|
| 1- IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2, EN ISO 14971, EN ISO 13485, IEC 62366-1, MEDDEV 2.7/1 2- EN ISO 14971 3- EN ISO 14971, MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12-1 4- EN ISO 14971 5- EN ISO 14971, IEC 62366-1. 6- ASTM F1980 7- ASTM F1980, ASTM D4169, EN ISO 11607-1 and EN ISO 11607-2 8- EN ISO 14971; MEDDEV 2.7/1 9- ISO 10993-1, EN ISO 14971, MEDDEV 2.12.1 10- ISO 10993-1, IEC 60601-1, EN ISO 14971, ASTM D4169, 11- EN ISO 14971, IEC 62366-1, EN ISO 11135 (ETO), EN ISO 11607-1, ASTM D4169, EN ISO 15223-1, EN ISO 14644 12- EN 1041, EN ISO 15223-1, IEC 60601-2-18 13- EN 1041, ISO 8600-1, EN ISO 15223-1 and 60601-2-18. | no aplica | no aplica |

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, 08 abril 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DCD Products S.R.L** bajo el número PM **340-206** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 abril 2024

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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-006383-23-1