



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: 1478-21#0001

Número de PM:

1478-21

Nombre Descriptivo del producto:

Faringoscopios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-011 - Faringoscopios.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Henke Sass Wolf.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

6903003600 NASOFARINGOSCOPIO flexible 3,4 mm WL 300 mm, no esterilizable en autoclave

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Visualización de la anatomía de la nasofaringe para diagnóstico.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Henke-Sass, Wolf GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Keltenstrasse 1. 78532 Tuttlingen. Alemania.

En nombre y representación de la firma PAM ARGENTINA SA , 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- EN 60601-1 EN ISO 14971 EN 62366 EN 60601-1-6	--	--

MEDDEV 2.7.1.v3 EN 60601-2-18		
2- EN 60601-1 EN ISO 14971 EN 62366 EN 60601-1-6 EN 60601-2-18	--	--
3- Instrucción interna para la validación de embalaje, basada en las normas EN 60068-2-27, IEC 60529 y EN 60068-2-47. EN 62366 EN 60601-1-6	--	--
4- EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1.v3	--	--
5- EN ISO 14971 EN 60068-2-27 IEC 60529 EN 60068-2-47. EN 62366 EN 60601-1-6	--	--
6- EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1.v3	--	--
7- EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN 60601-1 EN 60601-2-18	--	--
8- EN ISO 17664 EN 62366 EN 60601-1-6 EN 60601-1 Instrucción interna para la validación de embalaje, basada en las normas EN 60068-2-27, IEC 60529 y EN 60068-2-47	--	--
9-EN ISO 14971 EN 62366 EN 60601-1-6 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18	--	--
10- No aplica.	--	--
11-No aplica.	--	--
12-EN ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 60601-1 EN 60601-2-18 EN 62366 EN 60601-1-6	--	--

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, 03 noviembre 2023

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PAM ARGENTINA SA** bajo el número **PM 1478-21**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 noviembre 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006663-23-9