



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: 1478-4#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/06/2018

Número de PM:

1478-4

Nombre Descriptivo del producto:

Laparoscopios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-291 Laparoscopios.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Henke Sass Wolf.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

830 002 2003 Laparoscopio 2.9 mm 0° autoclavable, HD 200 mm
830 002 2022 Laparoscopio 2.9 mm 0° autoclavable, HD 200 mm
719 420 1500 Laparoscopio 5 mm 0° autoclavable 300 mm
719 420 2500 Laparoscopio 5 mm 0° HM autoclavable 300 mm
719 420 1530 Laparoscopio 5 mm 30° autoclavable 300 mm
719 420 2530 Laparoscopio 5 mm 30° HM autoclavable 300 mm
719 420 2545 Laparoscopio 5 mm 45° HM autoclavable 300 mm
830 000 1067 Laparoscopio 5.5 mm 0° HM autoclavable 300 mm

719 420 5500 Laparoscopio 5.5 mm 0° autoclavable 300 mm
830 002 2186 Laparoscopio 5.5 mm 0° HM autoclavable, HD3 300 mm
830 000 9077 Laparoscopio 5.5 mm 0° HM autoclavable, HD 300 mm
830 000 9075 Laparoscopio 5.5 mm 0° autoclavable, HD 300 mm
830 000 1068 Laparoscopio 5.5 mm 30° HM autoclavable 300 mm
719 420 5530 Laparoscopio 5.5 mm 30° autoclavable 300 mm
830 002 2187 Laparoscopio 5.5 mm 30° HM autoclavable, HD3 300 mm
830 000 9079 Laparoscopio 5.5 mm 30° HM autoclavable, HD 300 mm
830 000 9078 Laparoscopio 5.5 mm 30° autoclavable, HD 300 mm
830 000 1070 Laparoscopio 5.5 mm 45° HM autoclavable 300 mm
719 420 5545 Laparoscopio 5.5 mm 45° autoclavable 300 mm
830 002 2188 Laparoscopio 5.5 mm 45° HM autoclavable, HD3 300 mm
830 000 9081 Laparoscopio 5.5 mm 45° HM autoclavable, HD 300 mm
830 000 9080 Laparoscopio 5.5 mm 45° autoclavable, HD 300 mm
830 001 1089 Laparoscopio bariátrico 5.5 mm 0° HM autoclavable, HD 424 mm
830 002 9376 Laparoscopio bariátrico 5.5 mm 0° HM autoclavable, HD3 424 mm
830 001 1092 Laparoscopio bariátrico 5.5 mm 30° HM autoclavable, HD 424 mm
830 002 9383 Laparoscopio bariátrico 5.5 mm 30° HM autoclavable, HD3 424 mm
830 001 1095 Laparoscopio bariátrico 5.5 mm 45° HM autoclavable, HD 424 mm
830 002 9400 Laparoscopio bariátrico 5.5 mm 45° HM autoclavable, HD3 424 mm
719 620 1000 Laparoscopio 10 mm 0° autoclavable 330 mm
830 000 9082 Laparoscopio 10 mm 0° autoclavable, HD 330 mm
830 001 8846 Laparoscopio 10 mm 0° autoclavable, HD3 330 mm
719 620 1030 Laparoscopio 10 mm 30° autoclavable 330 mm
830 000 9083 Laparoscopio 10 mm 30° autoclavable, HD 330 mm
830 001 9168 Laparoscopio 10 mm 30° autoclavable, HD3 330 mm
719 620 1045 Laparoscopio 10 mm 45° autoclavable 330 mm
830 000 9084 Laparoscopio 10 mm 45° autoclavable, HD 330 mm
830 001 9169 Laparoscopio 10 mm 45° autoclavable, HD3 330 mm
830 000 3336 Laparoscopio bariátrico 10 mm 0° autoclavable 450 mm
830 002 0061 Laparoscopio bariátrico 10 mm 0° autoclavable, HD3 450 mm
830 000 3337 Laparoscopio bariátrico 10 mm 30° autoclavable 450 mm
830 002 0062 Laparoscopio bariátrico 10 mm 30° autoclavable, HD3 450 mm
830 000 3339 Laparoscopio bariátrico 10 mm 45° autoclavable 450 mm
830 002 0063 Laparoscopio bariátrico 10 mm 45° autoclavable, HD3 450 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para proporcionar iluminación y visualización de la cavidad abdominal durante la realización de cirugías mínimamente invasivas (abdominales y de urología).

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

El Laparoscopio se comercializa en una unidad embalada en una caja.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HENKE-SASS, WOLF GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Keltenstrasse 1, D-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	--	--
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, 21 marzo 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 **PAM ARGENTINA SA** bajo el número **PM 1478-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 marzo 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°: 1-0047-3110-007568-23-8