



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: 669-290#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/01/2022

Número de PM:

669-290

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema endoscópico 2D y 3D

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-748 – Cámaras, Endoscopía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Aesculap

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EJ995 AGUJA INSUFL.D:2,1/120MM ESTERIL (1 , 4)

EJ996 AGUJA INSUFL.D:2,1/150MM ESTERIL (1 , 4)

EK002SU UNID.JUNTA UNIV.DESECH.P.TROCAR.10/12MM (1 , 2)

EK044R VAINA TROCAR 10/110MM LISO CON GRIFO (1 , 2)

EK056R PUNZÓN TROCAR CÓNICO-AGUDO 10/110MM (1 , 2)

EK059R PUNZÓN TROCAR CÓNICO-EMBOTADO 10/110MM (1 , 2)

EK062R PUNZÓN TROCAR TRIANGULAR 10/110MM (1 , 2)

EK083P UNID.VÁLVUL.P.TROCARES 10/12MM C.VERTID. (1 , 2)

EK086P UNIDAD VÁLVULA PARA TROCARES 10/12MM (1 , 2)
EK159SU PUNZÓN TROCAR P.DILATAC.DESECH.10/110MM (1 , 2)
GN201 PEDAL DE PIE PARA GN200 (1 , 2)
GN330 CARRO UNIDADES (1 , 2)
JG904 CUBIERTA ESTERIL P.CAMARA (1 , 4)
JG910 SOLUCION ANTICONDEN.ESTERIL P.ENDOSC. (1 , 4)
OP913 CABLE FIBRA-LUZ 4,8MM D:2,5 M L. (1 , 3)
OP914 CABLE FIBRA-LUZ 4,8MM D:3,5 M L. (1 , 3)
OP941 ADAPTADOR PARA CABLE DE LUZ (1 , 3)
OP950 FUENTE DE LUZ LED (1 , 3)
PE182A ÓPTICA GRAN ANGULAR D2,7MM 0°LU110MM (1 , 3)
PE184A OPTICA GRANANGULAR 2,7MM 0 GRD 180MM (1 , 3)
PE185A OPTICA GRANANGULAR 2,7MM 0 GRD 187MM (1 , 3)
PE202A ÓPTICA GRAN ANGULAR D2,7MM 30°LU110MM (1 , 3)
PE204A OPTICA GRANANGULAR 2,7MM 30 GRD 180MM (1 , 3)
PE218A OPTICA GRANANGULAR 2,9MM 30 GRD 303MM (1 , 3)
PE484A OPTICA GRANANGULAR D4,0MM 0°LU150MM (1 , 3)
PE485A OPTICA GRANANGULAR 4,0MM 0 GRD 175MM (1 , 3)
PE486A OPTICA GRANANGULAR 4,0MM 0 GRD 150MM (1 , 3)
PE487A TEND.OPTICA MINOP 0°RCT.D:4MM 195MM (1 , 3)
PE505A OPTICA GRANANGULAR D4,0MM 30°LU175MM (1 , 3)
PE506A OPTICA GRANANGULAR 4,0MM 30 GRD 150MM (1 , 3)
PE507A TEND.OPTICA MINOP 30°RCT.D:4MM 195MM (1 , 3)
PE508A OPTICA GRANANGULAR D4,0MM 30°300MM (1 , 3)
PE514A OPTICA GRANANGULAR D4,0MM 30°LU150MM (1 , 3)
PE522A OPTICA GRANANGULAR 4,0MM 0°300MM (1 , 3)
PE525A OPTICA GRANANGULAR 4,0MM 70 GRD 175MM (1 , 3)
PE528A OPTICA GRANANGULAR 4,0MM 12 GRD 300MM (1 , 3)
PE530A OPTICA GRANANGULAR 4,0MM 70°300MM (1 , 3)
PE590A OPTICA GRANANGULAR 5,0MM 0 GRD 310MM (1 , 3)
PE610A OPTICA GRANANGULAR 5,0MM 30 GRD 310MM (1 , 3)
PE889A OPTICA GRANANGULAR 10,0MM 0 GRD 330MM (1 , 3)
PE909A OPTICA GRANANGULAR 10,0MM 30 GRD 330MM (1 , 3)
PE969A OPTICA GRANANGULAR 10,0MM 45 GRD 330MM (1 , 3)
PG003 CANULA INSUFLACION SEGUN VERESS 100MM (1 , 2)
PG008 CANULA INSUFLACION SEGUN VERESS 120MM (1 , 2)
PG011 CANULA INSUFLACION VERESS 150MM (1 , 2)
PG012 MANGUERA INSUFLACION DESECH.C/CO2 FILTRO (1 , 2)
PG019 CO2 FILTRO DESECH.ESTERIL (1 , 2)
PG032SU GANCHO ASPIR./IRRIG.MONOP.TIPO L 5/340MM (1 , 4)
PG033SU ELECTR.ESPT.MONOP.ASPIR./IRRIG.5/340MM (1 , 4)
PG035SU ELECTR.COAG.MONOP.ASPIR./IRRIG.5/340MM (1 , 4)
PG038R TUBO ASPIR/IRRIG.5/330MM C/PERFORACIÓN (1 , 4)
PG039R TUBO ASPIR/IRRIG.10/330MM C/PERFORACIÓN (1 , 4)
PG042SU TUBO ASPIRAC./IRRIGACIÓN DESECH.5/330MM (1 , 4)
PG043SU TUBO ASPIRAC./IRRIGACIÓN DESECH.5/450MM (1 , 4)
PG056 TUBO CO2 ALTA PRESION DIN/US 1,5M (1 , 5)
PG057 TUBO CO2 ALTA PRESION ISO/US 1,5M (1 , 5)
PG058 TUBO CO2 ALTA PRESION PIN/US 1,5M (1 , 5)
PG096SU SET TUBO PRECALENTAM.DESECH.P.INSUFLAC. (1 , 5)
PG097 SET TUBO PRECALEMTAM.REUTIL.P.INSUFLAC. (1 , 5)

PG106 ASPIRACIÓN DE HUMO CASETE FILTRADORA (1 , 5)
PG107SU SET DE TUBOS DESECH.P.ASPIRACIÓN DE HUMO (1 , 5)
PG124 PEDAL DE PIE (1 , 5)
PG150 FLOW50 INSUFLADOR C.ASPIRACIÓN DE HUMO (1 , 5)
PV480 PLATAFORMA DE CÁMARA 2D (1 , 3)
PV481 CMOS CABEZA CÁMARA PENDULAR (1 , 3)
PV482 CMOS CABEZA CÁMARA ZOOM (1 , 3)
PV485 3CMOS CABEZA CÁMARA ZOOM (1 , 3)
PV621 GAFAS POLARIZACIÓN 3D (1 , 3)
PV623 GAFAS POLARIZACIÓN 3D CLIP (1 , 3)
PV630 EV3.0 UNIDAD DE CONTROL CÁMARA (1 , 3)
PV631 EV3.0 CABEZA CÁMARA 0° (1 , 3)
PV632 EV3.0 CABEZA CÁMARA 30° (1 , 3)
PV640 EDDY 3D SISTEMA DE DOCUMENTACION (1 , 2)
PV641SU ENVOLT.ESTÉR.DESECH.P.CABEZA CÁMARA 0° (1 , 3)
PV642SU ENVOLT.ESTÉR.DESECH.P.CABEZA CÁMARA 30° (1 , 3)
PV650 EV3.0 FI UNIDAD DE CONTROL CÁMARA (1 , 3)
PV651 EV3.0 FI CABEZA CÁMARA 0° (1 , 3)
PV652 EV3.0 FI CABEZA CÁMARA 30° (1 , 3)
PV800 CARRO DE EQUIPO ENDOSCOPIA ESTRECHO (1 , 2)
PV810 CARRO DE EQUIPO ENDOSCOPIA ANCHO (1 , 2)
TE683R ADAPT.PARTE PROYECTOR OLYMPUS (1 , 3)
TE684R ADADTADOR PARTE PROYECTOR WOLF (1 , 3)
TE687R ADAPT.PARTE INSTR.WOLF D:9,0MM (1 , 3)
OP951 FUENTE DE LUZ WL/FI (1 , 3)
PG014 - Set de tubos, reutilizables, para PG060/ PG060F/ PG060Z/ PG060U/ PG080/ PG081/
PG200 (5)
PG082 - Set de tubos con calentamiento para insuflación, reutilizables, para PG060/ PG060F/
PG060Z/ PG060U/ PG080/ PGO81/ PG200 (5)
PG122SU - Set de tubos con mango de succión/irrigación, descartable, para PG130/ PG145/
PG210 (5)
PG091 - Manguera para suministro gas central DIN:US, 5 m (5)
PG092 - Manguera para suministro gas central NF:US, 5 m (5)
PG093 - Manguera para suministro gas central UNI:US, 5 m (5)
PG094 - Manguera para suministro gas central AGA:US, 5 m (5)
PG061 - Manguera para suministro gas central DIN/US, 3m (5)
PG065 - Manguera para suministro gas central DISS/DISS, 3m (5)
PG067 - Adaptador NIST para suministro de gas central (5)
PG083 - Conector NIST para Flow40 (5)

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

El sistema EinsteinVision está indicado para la visualización y diagnostico en forma bidimensional y tridimensional durante intervenciones endoscópicas

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años EJ995 ; EJ996; EK002SU; EK159SU; JG904; JG910 ; PG012; PG019; PG032SU;

PG033SU; PG035SU; PG042SU; PG043SU; PG096SU; PG097; PG106; PG107SU; PV641SU; PV642SU; PG122SU

No aplica para los otros modelos

Método de Esterilización (si corresponde):

Gamma : EK002SU; EK159SU; JG910; PV641SU; PV642SU

Óxido de etileno: EJ995; EJ996; JG904; PG012; PG019; PG032SU; PG033SU; PG035SU; PG042SU; PG043SU; PG096SU; PG107SU; PG122SU

Forma de presentación:

Por unidad, envasado individualmente

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Aesculap AG

2- AESCULAP AG

3- Schöolly Fiberoptic GmbH

4- Unimax Medical Systems Inc.

5- W.O.M. World of Medicine GmbH

Lugar/es de elaboración:

1- Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

2- Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen/ Alemania

3- Robert-Bosch- Strasse 1-3 79211 Denzlingen, Alemania.

4- 8F-2 No.127 Lane 235 Pao Chiao Road, Xindian Distr. New Taipei City, 23145 / Taiwán

5- Salzufer 8 10587 Berlin / Alemania

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. , 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/GESTIÓN DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 EN 1041 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 10993 IEC 60601-1-2-4	Reporte de Gestión de riesgos. Sumario de biocompatibilidad Reporte de experiencia clínica. (Dossier de diseño) Reporte de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética	-
2 EN 1041 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 10993	Sistema de calidad Certificado (DMS) Buenas prácticas de fabricación. Reporte de Gestión de riesgos. Sumario de biocompatibilidad Sumario de verificación y validación. Reporte de experiencia clínica.	-
3 EN ISO 14971 EN ISO 11607	Reporte de gestión de riesgos. Archivo técnico. Reporte de biocompatibilidad. Dossier de diseño Reporte de validación de esterilización.(para accesorios estériles) Manual de calidad Especificaciones de	-
4 EN ISO 14971 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-4	Sistema de calidad Certificado (DMS) Buenas prácticas de fabricación. Reporte de gestión de riesgos. Diseño, envasado y procesos de validación (Technical file). Especificaciones de producción Instrucción	-
5 EN ISO 14971	Sistema de calidad Certificado (DMS) Buenas prácticas de fabricación. Reporte de gestión de riesgos. Diseño, envasado y procesos de validación (Dossier de diseño). Instrucciones de uso y rotulado.	-
6 EN ISO 14971	Reporte de gestión de riesgos. Evaluación de materiales	-
7.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993	Ensayos de Biocompatibilidad (Dossier de diseño) Especificaciones de producción. Flow chart de manufactura. Instrucciones de uso	-
7.2 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 10993	Reporte de gestión de riesgos. Especificaciones de producción. Instrucciones de uso	-
7.3 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1	Reporte de gestión de riesgos. Sumario de biocompatibilidad Instrucciones de uso. Instrucciones de operación.	-
7.4 NA	-	-
8.1 EN ISO 14971 EN ISO 11737-1-2	Reporte de gestión de riesgos. Sumario de calificación y performance de diseño- Validación de esterilización. Validación de envase Estabilidad	-

EN ISO 11137 EN ISO 11135	de envase y vida media.	
8.3 EN ISO 11137 EN ISO 11135 EN ISO 11607 EN 1041	Validación de esterilización y de envasado. Instrucciones de uso Rotulado.	-
8.4 EN ISO 11137 EN ISO 11135	Validación de esterilización. Instrucciones de uso. Instrucciones de rotulado.	-
8.5 EN ISO 14644-1 EN ISO 14971	Validación de esterilización. Reporte de gestión de riesgos. Especificaciones de producción Ensayos de bioburden de rutina.	-
8.6 EN ISO 14971 DIN EN 1041 ISO 7000	Instrucciones de envasado	-
8.7 EN ISO 14971 EN 1041 ISO 7000	Instrucciones de envasado	-
9.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 1041 EN ISO 11607 EN 980 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-4 IEC 61000	Instrucciones de rotulado e instrucciones de uso	-
9.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 1041 EN ISO 11607 EN 980 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-4 IEC 61000	Reporte de gestión de riesgos	-
9.3 EN ISO 14971 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-4 IEC 61000	Reporte de gestión de riesgos. Reporte de seguridad	-
10 NA		-
11 na		-
12.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971	Reporte de gestión de riesgos. Reporte de seguridad eléctrica. Reporte de compatibilidad electromagnética.	-

IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-4 IEC 61000		
12.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 61000	Reporte de gestión de riesgos. Reporte de seguridad eléctrica. Reporte de compatibilidad electromagnética.	.
12.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 61000	Reporte de gestión de riesgos. Reporte de seguridad eléctrica. Reporte de compatibilidad electromagnética.	,
12.4 NA	.	.
12.5 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 61000	Reporte de gestión de riesgos. Reporte de seguridad eléctrica. Reporte de compatibilidad electromagnética.	.
12.6 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 61000	Reporte de gestión de riesgos. Reporte de seguridad eléctrica.	-
12.7.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 61000	Reporte de gestión de riesgos. Reporte de seguridad eléctrica.	.
12.7.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 61000	Reporte de gestión de riesgos. Reporte de seguridad eléctrica.	,
12.7.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1-1	Reporte de gestión de riesgos. Reporte de seguridad eléctrica.	,

IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 61000		
12.7.4 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 61000	Reporte de gestión de riesgos. Reporte de seguridad eléctrica.	.
12.7.5 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 61000	Reporte de gestión de riesgos. Reporte de seguridad eléctrica.	.
12.8 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 61000	Reporte de gestión de riesgos. Reporte de seguridad eléctrica.	.
12.8.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 61000	Reporte de gestión de riesgos. Reporte de seguridad eléctrica.	.
12.8.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 61000	Reporte de gestión de riesgos. Reporte de seguridad eléctrica.	.
12.9 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 61000	Reporte de gestión de riesgos. Reporte de seguridad eléctrica.	.

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, 30 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 **B. BRAUN MEDICAL S.A.** bajo el número **PM 669-290** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 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°: 1-0047-3110-002194-24-5