



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 PRECALENTAM.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 ADAPTADOR 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/ PG081/ 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 cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

El sistema EinsteinVision está indicado para la visualización y diagnóstico 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- Schölly 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/GESTION 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. (Dosier 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 Instru	-
5 EN ISO 14971	Sistema de calidad Certificado (DMS) Buenas prácticas de fabricación. Reporte de gestión de riesgos. Diseño, envasado y procesos de validación (Dosier 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 (Dosier 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