



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1365-288#0001

Número de PM:

1365-288

Nombre Descriptivo del producto:

Lámpara para Cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-282 Luces, para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Maquet EZEA y Maquet Rolite

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Maquet EZEA:

EZEA30SF SB11

EZEA30DF SB08

EZEA30SF TK SB11

EZEA30DF TK SB08

EZEA33SF SB1011

EZEA33DF SB0810

EZEA33SF TK SB1011

EZEA33DF TK SB0810

EZEA33SFDF SB1011

EZEA33SFDF TK SB1011
EZEA30DF SB11
EZEA30DF TK SB11

Maquet Rolite:

ROL VCSII40SF B
ROL VCSII40SF TK B
ROL VCSII60SF B
ROL VCSII60SF TK B
ROL PWDII50SF K3 B
ROL PWDII50SF CL K3 B
ROL PWDII70SF K3 B
ROL PWDII70SF CL K3 B
ROL PWDII50SF K4 B
ROL PWDII50SF CL K4 B
ROL PWDII70SF K4 B
ROL PWDII70SF CL K4 B
ROL VSTII40SF B
ROL VSTII60SF B
ROL VSTII40SF TK B
ROL VSTII60SF TK B
ROLM EZEA30SF TK
ROLM EZEA30SF

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Las lámparas están diseñadas para iluminar el cuerpo del paciente durante las operaciones quirúrgicas, de diagnóstico o de tratamiento.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Maquet SAS

Lugar/es de elaboración:

Parc de Limère- Avenue de la Pomme de Pin - CS 10008 Ardon - 45074 Orléans CEDEX 2-
FRANCIA

En nombre y representación de la firma AGIMED 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
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, 29 mayo 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-288**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 mayo 2024 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°: 1-0047-3110-002755-24-3