



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: 1075-308#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/05/2022

Número de PM:

1075-308

Nombre Descriptivo del producto:

Fuente de luz para endoscopía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-340 Fuentes de Luz

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MINDRAY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HB300R, HB300R-S, HB300R-T, HB300R-N,
HB500R, HB500R-TEC, HB500, HB500-TEC, HB300, HB300-TEC.

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

La fuente de luz del endoscopio está diseñada para proporcionar iluminación endoscópica de fluorescencia de infrarrojo cercano y visible, en tiempo real. En combinación con el sistema de cámara de endoscopia y el endoscopio, permite a los cirujanos realizar procedimientos endoscópicos rutinarios con luz visible, así como evaluar más a fondo los vasos, el flujo sanguíneo y la perfusión tisular relacionada con imágenes de infrarrojos cercanos.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, República Popular China

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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. Aplica EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-2-18 EN ISO 17664 EN 62304 EN 60825-1 EN 62471 MEDDEV 2.7.1	na	na
2. Aplica EN ISO 14971	na	na
3. Aplica EN ISO 14971 EN 62366-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-2-18 EN ISO 17664 EN 62304 EN 60825-1 EN 62471	na	na
4. Aplica EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-2-18 EN ISO 17664 EN 62304 EN 60825-1 EN 62471	na	na
5. Aplica EN 60601-1-6 EN 62366-1	na	na
6. No aplica	na	na
7. No aplica	na	na
8. Aplica EN ISO 14971 EN 60601-1	na	na

EN 60601-1-2		
EN 60601-2-18		
MEDDEV 2.7.1		
9. No aplica	na	na
10. Aplica EN ISO 17664 EN ISO 14971	na	na
11. Aplica EN 60601-1 EN ISO 17664	na	na
12. No Aplica	na	na
13. No Aplica		
14. Aplica EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 17664 EN ISO 14971	na	na
15. No Aplica	na	na
16. No Aplica		
17. Aplica EN 62304	na	na
18. Aplica EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN ISO 14971	na	na
19. No aplica	na	na
20. Aplica EN 60601-1 EN ISO 14971 EN 60601-2-18	na	na
21. No Aplica	na	na
22. No Aplica		
23. Aplica EN 1041 EN ISO 15223-1	na	na

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, 01 julio 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 **TECNOIMAGEN S.A.** bajo el número PM **1075-308** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 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°: 1-0047-3110-003563-24-6