



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: 2022-59#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
04/09/2019

Número de PM:

2022-59

Nombre Descriptivo del producto:

MANIPULADORES UTERINOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-677 – Elevadores uterinos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ConMed®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

60-6080-000A Manipulador uterino / cánula inyectora VCARE Dx  
60-6085-200A Manipulador uterino pequeño VCARE  
60-6085-201A Manipulador uterino mediano VCARE  
60-6085-202A Manipulador uterino grande VCARE  
60-6085-203A Manipulador uterino extra grande VCARE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos están indicados para la manipulación del útero, la inyección de fluidos o gases durante procedimientos laparoscópicos, como la histerectomía vaginal asistida por laparoscopía (HVAL), histerectomía total laparoscópica (HTL), minilap, oclusión laparoscópica de trompas o laparoscopía diagnóstica, y además mantiene el neumoperitoneo porque sella la vagina una vez efectuada la colpotomía.

Período de vida útil (si corresponde):

2 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

x 8 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CONMED CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

525 French Road, Utica, Nueva York 13502, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1/Aplica //EN ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; UNE EN 62366:2015; UNE EN 62304:2007	n/a	n/a
2/Aplica//EN ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; UNE EN 62366:2015; UNE EN 62304:2007; UNE EN 60601-1:2008	n/a	n/a
3/Aplica//EN ISO 13485:2016	n/a	n/a
4/Aplica//EN ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; UNE EN 62366:2015; UNE EN 62304:2007; UNE EN 60601-1:2008	n/a	n/a
5/Aplica//EN ISO 14971:2016; UNE EN 62366:2015; UNE EN 62304:2007	n/a	n/a
6/Aplica//EN ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; UNE EN 62366:2015; UNE EN 62304:2007, UNE EN 60601-1:2008; UNE EN 60601-1-2:2015	n/a	n/a
7.1/Aplica//EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, UNE EN 62366:2015; UNE EN 62304:2007	n/a	n/a
7.2/Aplica//EN ISO 10993-1:2010; ISO 10993-3:2015	n/a	n/a
7.4/Aplica//EN UNE EN 60601-1:2008	n/a	n/a
7.5/Aplica//EN UNE EN 60601-1:2008; ISO 10993-3:2015	n/a	n/a
8.1/Aplica//EN ISO 13485:2016; ISO 14971:2019	n/a	n/a
9.1/Aplica//ISO20417:2021; UNE EN 60601-1-2:2015	n/a	n/a
9.2/Aplica//EN UNE EN 60601-1-2:2015; UNE EN 62366:2015	n/a	n/a
9.3/Aplica//EN UNE 60601-1:2008	n/a	n/a
11/Aplica//EN UNE EN 60601-1:2008	n/a	n/a
12/Aplica//EN UNE EN 62304:2007	n/a	n/a
12.2/ 12.3/12.4/12.5 /12.6 Aplica//EN UNE EN 60601-1:2008	n/a	n/a
12.7/Aplica//EN UNE EN 60601-1:2008; UNE EN 62366:2015	n/a	n/a
12.9/Aplica//ISO 20417:2021; UNE EN 60601-1:2008	n/a	n/a
13.2/Aplica//EN ISO 15223-1:2021	n/a	n/a

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, 02 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 **SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.** bajo el número PM **2022-59** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 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°: 1-0047-3110-003886-24-2