



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

1365-225

Nombre Descriptivo del producto:

Fuente de Luces LED

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-340 Fuentes de Luz

Clase de Riesgo:  
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GIMMI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Alpha Led

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La fuente de luz LED está diseñada para su uso en cualquier técnica endoscópica.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Gimmi GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Carl-Zeiss Str. 6. 78532 Tuttlingen. Alemania

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° 727/13.

#### 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. y 2. EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2:2014	----	----
3. EN ISO 14971:2012	----	----
4. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006	----	----

5. EN ISO 14971:2012	-----	-----
6. NO APLICABLE	-----	-----
7. EN ISO 10993-1:2009 EN 60529:1991 + A1:2000 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006	-----	-----
8. NO APLICABLE	-----	-----
9. EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN 980:2008	-----	-----
10. EN 60601-1-6:2010/A1:2015 EN 62366-1:2015	-----	-----
11. EN 60601-1-6:2010/A1:2015	-----	-----
12. EN 62304:2006 EN 60601-1-6:2010/A1:2015 EN 1041:2008 IEC 60601-1-2:2014	-----	-----

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 727/13, 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, 03 abril 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria

A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **1365-225**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 abril 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001850-19-0