



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:

1075-177

Nombre Descriptivo del producto:

Fuente de luz para endoscopia

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):

HB200L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La Fuente de Luz HB200L, se utiliza para la iluminación en procedimientos endoscópicos quirúrgicos y de diagnóstico mínimamente invasivos.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, R. P. 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° 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
EN ISO 14971:2012/ISO 14971:2007 KF-F23C-2-005 ISO 15223-1:2012 KF-F23C-3-057 EN 1041: 2008 KF-F23C-3-054	NA	NA

EN 980:2008 KF-F23C-3-055 IEC 60878:2003 KF-F23C-3-056 EN 60601-1:2006+AC:2010/IEC60601-1:2005 +COR.1:2006 +COR.2:2007+A1:2012 KF-F23C-3-049 EN 60601-1-2:2007+AC:2010/IEC 60601-1-2:2007 KF-F23C-3-051 EN 60601-1-6:2010/IEC 60601-1-6:2010 KF-F23C-3-052 EN 62366:2008/IEC 62366:2007 KF-F23C-3-053 IEC 62304:2006 +AC : 2008 KF-F23C-3-069		
--	--	--

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, 25 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 **TECNOIMAGEN S.A.** bajo el número PM **1075-177**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 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°: 1-0047-3110-002261-19-2