



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

## **ANEXO II**

### **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
15/04/2016

Número de PM:

2142-259

Nombre Descriptivo del producto:

Bomba de aspiración e irrigación para laparoscopia y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-424 Aspiradores, para irrigación endoscópica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

W.O.M World of Medicine

Modelos (en caso de clase II y equipos):

P101.B Bomba P101

F102 Insuflador F102

F104 Insuflador F104

FM134 Insuflador FM134

Accesorios:

Z5044-01 Tubo de CO2 a alta presión, conexión de botella: DIN, conexión de dispositivo: US,  
longitud: 1.5 m

Z0499-01 Tubo de CO2 a alta presión conexión de botella: PIN index, conexión de dispositivo:  
US, longitud: 1.5 m  
Z5030-01 Tubo de CO2 a alta presión para suministro central de gas, 3 m, NIST /DIN  
Z1415-01 Juego de tubos, reusables para F20/F25/F30/F40/F10X  
Z0452-01 Juego de tubos, reusables para F20/F25/F30/F40/F102/F104  
Z0449-01 Juego de tubos para M2/H100/H108/AM3/AM4/AM6/A106/P05/P06/P100/P101/V100  
Z0454-01 Juego de tubos, reusables para  
M2/H100/H108/AM3/AM4/AM6/A106/P05/P06/P100/P101/V100  
Z1425-01 Juego de tubos, reusables para P05/P06/P100/P101/P102  
Z1426-01 Juego de tubos, reusables para P06/P100/P101/P102

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para la aspiración e irrigación para laparoscopia, durante intervenciones de cirugía de invasión mínima.

Período de vida útil (si corresponde):

60 meses para los accesorios: Z1415-01, Z0452-01, Z0454-01, Z1425-01, Z1426-01  
42 meses para el Z0449-01

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno (accesorios estériles)

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. W.O.M World of Medicine GmbH
2. W.O.M World of Medicine GmbH

Lugar/es de elaboración:

1. Salzufer 8, 10587, Berlín, Alemania.
2. Alte PoststraBe 11, 96337, Ludwigsstadt, Alemania.

En nombre y representación de la firma COVIDIEN ARGENTINA 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<br>/N° DE<br>PROTOCOLO | FECHA<br>DE<br>EMISIÓN |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------|
| 1.<br>EN 14971:2003<br>ISO EN 9001<br>EN 13485:2003 +AC 2007<br>EN 14001<br>EN 60601-1-6                               | N/A                                | N/A                    |
| 2.<br>EN 14971:2003<br>EN 60601-1:2007                                                                                 | N/A                                | N/A                    |
| 3.<br>EN 14971:2003                                                                                                    | N/A                                | N/A                    |
| 4.<br>EN 14971:2003                                                                                                    | N/A                                | N/A                    |
| 5.<br>EN 22234:1993<br>EN 22876:1993<br>EN 22248:1993<br>EN 60068-2-6:1996<br>EN 60068-2-27:1995<br>EN 60068-2-64:1995 | N/A                                | N/A                    |
| 6.<br>EN 14971:2003                                                                                                    | N/A                                | N/A                    |
| 7.<br>EN 14971:2003<br>EN 60601-1:2007<br><br>7.4 N/A                                                                  | N/A                                | N/A                    |
| 8.<br>EN 14971:2003<br><br>8.2 -8.7 N/A                                                                                | N/A                                | N/A                    |

|                                                                                                                                                               |     |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 9.<br>EN 14971:2003<br>EN 60601-1:2007<br>EN 60601-1-2:2001                                                                                                   | N/A | N/A |
| 10. N/A                                                                                                                                                       | N/A | N/A |
| 11. N/A                                                                                                                                                       | N/A | N/A |
| 12.<br>EN 60601-1-4:1996<br>EN 62304:2006<br>EN 14971:2003<br>EN 60601-1-2:2001<br>EN 60601-1:2007<br>EN 60601-1-1:2002<br>EN 1041:1998<br><br>12.2-12.4, N/A | N/A | N/A |
| 13.<br>EN 1041:1998<br>EN 60601-1:2007<br>EN 980:2003                                                                                                         | 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 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 mayo 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **COVIDIEN ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2142-259** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 mayo 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002427-19-7