



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

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

Número de revisión: 02

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 24/09/2019

Número de PM:

1365-124

Nombre Descriptivo del producto:

LUMINARIAS QUIRÚRGICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-282 Luces, para Cirugía.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAQUET

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Volista Standop :

VST40SF

VST40DF

VST60SF

VST60DF

VST44SF

VST44DF

VST64SF

VST64DF

VST66SF

VST66DF  
VST40SF AIM  
VST40DF AIM  
VST60SF AIM  
VST60DF AIM  
VST44SF AIM  
VST44DF AIM  
VST64SF AIM  
VST64DF AIM  
VST66SF AIM  
VST66DF AIM  
VST40SF TK  
VST40DF TK  
VST60SF TK  
VST60DF TK  
VST44SF TK  
VST44DF TK  
VST64SF TK  
VST64DF TK  
VST66SF TK  
VST66DF TK  
VST40SF TK AIM  
VST40DF TK AIM  
VST60SF TK AIM  
VST60DF TK AIM  
VST44SF TK AIM  
VST44DF TK AIM  
VST64SF TK AIM  
VST64DF TK AIM  
VST66SF TK AIM  
VST66DF TK AIM

Volista Access:

VCS40SF  
VCS40DF  
VCS60SF  
VCS60DF  
VCS44SF  
VCS44DF  
VCS64SF  
VCS64DF  
VCS66SF  
VCS66DF

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Luminarias de quirófano diseñadas para iluminar el cuerpo del paciente durante las

intervenciones quirúrgicas, de diagnóstico o de tratamiento.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Una unidad completa por embalaje.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MAQUET SAS

Lugar/es de elaboración:

Parc de Limere. Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 ARDON, 45074  
ORLEANS CEDEX 2, Francia.

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	---	---------------------------------

<p>1)  1 EN ISO 14971  2 EN 60601-1  3 EN 60601-2-41  4 EN 60601-1-2  5 EN 60601-1-6  6 EN 62366  7 EN ISO 13485  8 EN ISO 15223-1  9 EN 62304  10 EN 50581  11 EN 1041</p> <p>2)  EN ISO 14971  EN 60601-1  EN 60601-2-41</p> <p>3)  EN 60601-1  EN 60601-2-41  EN 60601-1-2  EN 50581</p> <p>4)  EN ISO 14971  EN 60601-1  EN 60601-2-41</p> <p>5)  NA</p> <p>6)  EN ISO 14971  EN 60601-1  EN 60601-2-41</p>		
<p>7)  EN ISO 14971  EN 60601-1  EN 60601-2-41  EN 60601-1-2  EN 60601-1-6  7.3, 7.4 y 7.5) NA</p> <p>8.1)  EN ISO 14971  EN 60601-1  EN 60601-2-41  EN 60601-1-2  EN 60601-1-6  EN 62366</p> <p>8.6)  EN ISO 14971</p>		
<p>9.1)  EN ISO 14971  EN 60601-1  EN 60601-2-41</p>		

<p>9.2)  EN ISO 14971  EN 60601-1  EN 60601-2-41  EN 60601-1-6  EN 62366</p> <p>9.3)  EN ISO 14971  EN 60601-1  EN 60601-2-41</p>		
<p>10) No aplica  11.1 y 11.3)  EN ISO 14971  EN 60601-1  EN 60601-2-41</p> <p>11.4)  EN ISO 14971  EN 60601-1  EN 60601-2-41  EN 62304</p>	-----	-----
<p>12.1)  EN ISO 14971  EN 60601-1  EN 50581</p> <p>12.2)  EN 60601-1  EN 60601-2-41</p> <p>12.5)  EN ISO 14971  EN 60601-1-2</p> <p>12.6)  EN ISO 14971  EN 60601-1  EN 60601-2-41</p> <p>12.7)  EN ISO 14971  EN 60601-1  EN 60601-2-41  EN 60601-1-6  EN 62366</p> <p>12.8)  EN ISO 14971  EN 60601-1  EN 60601-2-41</p> <p>12.9)  EN ISO 14971  EN 60601-1  EN 60601-2-41  EN 60601-1-6  EN 62366  EN 62304</p>	-----	-----

13.1) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-41 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366 EN ISO 15223-1 EN 62304 13.2) EN 60601-1 EN 60601-2-41 EN ISO 15223-1 EN 62304 13.3) EN 60601-1 EN ISO 15223-1 EN 62304 13.4) EN ISO 15223-1 EN 62304 13.5) EN 62304 13.6) Directive DEEE EN 60601-1 EN 60601-2-41 EN 60601-1-2 EN 62304		
---	--	--

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, 04 octubre 2019**

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 reválida 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 **1365-124** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 octubre 2019 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004301-19-3