



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

2141-27

Nombre Descriptivo del producto:

Ópticas artroscópicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-198 Artroscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SMITH & NEPHEW

Modelos (en caso de clase II y equipos):

72202087 Artroscopio, 4mm x 30, A/C, HD (Fab.1 y 2)

72202088 Artroscopio, 4mm x 70, A/C, HD (Fab.1 y 2)

72201597 Artroscopio de cadera, 4mm, 30°, 278mm WL, DV, A'C (Fab.1 y 2)

72201598 Artroscopio de cadera, 4mm, 70°, 280mm WL, DV, A'C (Fab.1 y 2)

3628 VAS, 4mmx70 grados, 35mm (Fab.1 y 2)

3632 VAS, 2.7mmx30 grados, 35mm (Fab. 1 y 2)

7205681 Artroscopía, ACLV, 2.7x30 grados (Fab. 1 y 2)

7205682 Artroscopía, ACLV, 2.7x30 grados, corto (Fab. 1 y 2)

7208132 Artroscopio, 4mm x 30 x 175, 115FOV, AC (Fab.1 y 2)

4356 OBTURADOR PUNTA CONICA (Fab.1 y 3)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para su uso en procedimientos artroscópicos diagnósticos y quirúrgicos, mínimamente invasivos, ofreciendo una funcionalidad completa de visualización e iluminación.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1 – Fabricante Legal.

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION.

2 - Fabricante.

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION.

3 - Fabricante.

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION.

Lugar/es de elaboración:

1 - 150 Minuteman Rd., ANDOVER, MA ESTADOS UNIDOS 01810.

2 - 76 S. MERIDIAN AVE. OKLAHOMA CITY, OK ESTADOS UNIDOS 73107.

3- 130 FORBES BLVD. 120 FORBES BLVD. MANSFIELD, MA ESTADOS UNIDOS 02048

En nombre y representación de la firma VALMI SRL , 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

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO  | LABORATORIO/<br>N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|--|---------------------------------|------------------|
| 1. EN ISO 13485:2003<br>EN ISO 14971:2012<br>EN 1041:2008 + A1:2013<br>ISO 15223-1:2016<br>EN 60601-2-18:1996 /A1:2000   | N/A                             | N/A              |
| 2. EN ISO 14971:2012<br>EN 60601-2-18:1996 /A1:2000<br>EN 1041:2008 + A1:2013  | N/A                             | N/A              |
| 3. EN ISO 13485: 2003<br>EN ISO 14971:2012<br>EN 1041:2008 + A1:2013<br>ISO 15223-1:2016<br>EN 60601-2-18:1996 /A1:2000  | N/A                             | N/A              |
| 4. EN ISO 13485:2003<br>EN ISO 14971:2012<br>EN 60601-2-18:1996 /A1:2000   | N/A                             | N/A              |
| 5. EN ISO 14971:2012<br>EN 1041:2008 + A1:2013<br>ISTA-1A (2001)   | N/A                             | N/A              |
| 6. EN ISO 14971:2012   | N/A                             | N/A              |
| 7. EN ISO 14971:2012<br>EN 60601-2-18:1996 /A1:2000<br>EN 1041:2008 + A1:2013<br>EN ISO 10993-1:2009<br>EN ISO 14937:2000<br>AAMI TIR-12: 2010                     | N/A                             | N/A              |
| 8. EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 14937:2000<br>AAMI TIR-12: 2010<br>EN ISO 10993-1:2009<br>EN 1041:2008 + A1:2013<br>ISO 15223-1:2016<br>EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 | N/A                             | N/A              |
| 9. EN ISO 14971:2012<br>EN 60601-2-18:1996 /A1:2000<br>EN 1041:2008 + A1:2013<br>ISO 15223-1:2016  | N/A                             | N/A              |
| 10. N/A  | N/A                             | N/A              |
| 11. EN ISO 14971:2012  | N/A                             | N/A              |

|                             |     |     |
|-----------------------------|-----|-----|
| EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 |     |     |
| 12.EN ISO 14971:2012        |     |     |
| EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 | 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, 30 julio 2020**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **VALMI SRL** bajo el número PM **2141-27**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 julio 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000618-20-0