

Ministerio de Salud Secretaria 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:

Opticas artroscopicas

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

EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 10.N/A N/A N/A N/A	ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓ N
EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 2.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 BN 15O 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2003 S.EN ISO 13485: 2003 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 4.EN ISO 13485: 2003 EN ISO 13485: 2003 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 IN/A IN/A IN/A IN/A IN/A IN/A IN/A IN/A	1. EN ISO 13485:2003		
ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 2.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 3.EN ISO 13485: 2003 EN 1SO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 4.EN ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 4.EN ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 B.EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 P.EN ISO 14971:2012	EN ISO 14971:2012		
EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 2.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 3.EN ISO 13485: 2003 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 4.EN ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 5.EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN 1001-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2010 AMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14971:2012 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 14937:2000 AMI TIR-12: 2010 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2010 EN ISO 14971:2011 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN IO 141:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN IO 141:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 6061-2-18:1996 /A1:2000 EN IO 141:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 6061-2-18:1996 /A1:2000 EN IO 141:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008 + A1:2013	N/A	N/A
2.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 3.EN ISO 13485: 2003 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 4.EN ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 5.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 5.EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN 160601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN 15O 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 S.EN ISO 14937:2012 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 14937:2010 EN ISO 1993-1:2009 EN ISO 14937:2010 EN ISO 1993-1:2009 EN ISO 14937:2010 EN ISO 1993-1:2000 AMI TIR-12: 2010 EN ISO 14937:2010 EN ISO 14937:2012 EN ISO 14937:2010 EN ISO 14937:2010 EN ISO 14937:2012 EN ISO 14937:2012 EN ISO 14937:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14937:2012	ISO 15223-1:2016		
EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 3.EN ISO 13485: 2003 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 4.EN ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 5.EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14937:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016	EN 60601-2-18:1996 /A1:2000		
EN 1041:2008 + A1:2013 3.EN ISO 13485: 2003 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 4.EN ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2020 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 P.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016	2.EN ISO 14971:2012		
3.EN ISO 13485: 2003 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 4.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 5.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 6.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 6.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14937:2012 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 1093-1:2009 EN ISO 1093-1:2009 EN ISO 10971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 6061-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016	EN 60601-2-18:1996 /A1:2000	N/A	N/A
EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 4.EN ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 5.EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 B.EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14977:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14977:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008 + A1:2013		
EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 4.EN ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 5.EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2000 EN	3.EN ISO 13485: 2003		
ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 4.EN ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 5.EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1SO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2000 EN ISO 10993-1:2000 EN ISO 10993-1:2000 EN ISO 10993-1:2000 AMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2000 EN ISO 10993-1:2018 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 IO.N/A N/A N/A N/A	EN ISO 14971:2012		
EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 4.EN ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 5.EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2000 AMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2000 EN ISO 10993-1:2000 AMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2000 EN ISO 10993-1:2000 AMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008 + A1:2013	N/A	N/A
4.EN ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 5.EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN 1041:2008 + A1:2013 EN 1041:2008 + A1:2013 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 14937:2000 AMI TIR-12: 2010 EN ISO 14937:2000 AMI TIR-12: 2010 EN ISO 14937:2000 ANI TIR-12: 2010 EN ISO 14937:2000 ANI TIR-12: 2010 EN ISO 14937:2000 ANI TIR-12: 2010 EN ISO 14937:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 IO.N/A N/A N/A	ISO 15223-1:2016		
EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 5.EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016	EN 60601-2-18:1996 /A1:2000		
EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 5.EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14937:2000 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2000 AMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 IN/A N/A N/A N/A N/A	4.EN ISO 13485:2003		
5.EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 + A1:2013 ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 IN/A N/A N/A N/A	EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
EN 1041:2008 + A1:2013 ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 N/A 7.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016	EN 60601-2-18:1996 /A1:2000		
ISTA-1A (2001) 6.EN ISO 14971:2012 7.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 AMI TIR-12: 2010 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 IN/A N/A N/A N/A N/A	5.EN ISO 14971:2012		
6.EN ISO 14971:2012 7.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14971:2012 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 IO.N/A N/A N/A N/A N/A	EN 1041:2008 + A1:2013	N/A	N/A
7.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 N/A N/A N/A	ISTA-1A (2001)		
EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 ISO 15223-1:2016 IO.N/A N/A N/A N/A	6.EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14971:2012 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 IO.N/A N/A	7.EN ISO 14971:2012		N/A
EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14971:2012 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 N/A N/A N/A N/A	EN 60601-2-18:1996 /A1:2000		
EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 ISO 15223-1:2016 N/A N/A N/A	EN 1041:2008 + A1:2013	NI/A	
AAMI TIR-12: 2010 8.EN ISO 14971:2012 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 N/A N/A N/A N/A N/A	EN ISO 10993-1:2009	IN/A	
8.EN ISO 14971:2012 EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1SO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 10.N/A N/A N/A N/A	EN ISO 14937:2000		
EN ISO 14937:2000 AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 10.N/A N/A N/A N/A	AAMI TIR-12: 2010		
AAMI TIR-12: 2010 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 10.N/A N/A N/A N/A N/A	8.EN ISO 14971:2012		N/A
EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 10.N/A N/A N/A N/A N/A	EN ISO 14937:2000		
EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 10.N/A N/A N/A N/A	AAMI TIR-12: 2010		
ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 10.N/A N/A N/A N/A	EN ISO 10993-1:2009	N/A	
EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 10.N/A N/A N/A N/A	EN 1041:2008 + A1:2013		
9.EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 10.N/A N/A N/A N/A	ISO 15223-1:2016		
EN 60601-2-18:1996 /A1:2000 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 10.N/A N/A N/A	EN 60601-2-18:1996 /A1:2000		
EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 10.N/A N/A N/A	9.EN ISO 14971:2012		
EN 1041:2008 + A1:2013 ISO 15223-1:2016 10.N/A N/A N/A	EN 60601-2-18:1996 /A1:2000	 N1/A	
ISO 15223-1:2016 10.N/A N/A N/A		IN/A	JIN/A
10.N/A N/A N/A			
		N/A	N/A
	11.EN ISO 14971:2012	N/A	N/A

PM Número: 2141-27 Página 3 de 5

EN 60601-2-18:1996 /A1:2000		
12.EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
EN 60601-2-18:1996 /A1:2000	IN/A	IN/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 Secretaria 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 Nº 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.

PM Número: 2141-27 Página 4 de 5

Dirección de Evaluación de Registro Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos Firma y Sello



Página 5 de 5

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

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

PM Número: 2141-27

Página 5 de 5