



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:

647-353

Nombre Descriptivo del producto:

Laringoscopios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-293 Laringoscopios

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Teleflex; Pilling; K-Medic; Weck; Mini-Lap; Percuvance; Biceps; Bulldog; Clear Advantage; Digitate; Hemoclip; Cleanpunch; HemO-Lock; Identi-Loops; Life-Lok; Plasti Stats; Technique; Vista; Visistat; Wec-Jaw; Wec-Kleen; Weck-Lube; Weck-Pen- FTC; Kaiser-Pilling; K-P; Klintmalm; Maki; Mcdougal; N-Compass; Weck-Rack; Rusch.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Visualización directa de la laringe con la finalidad de realizar una intubación endotraqueal.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Una unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) A. Handte Medizintechnik GmbH&Co. KG;2)Aculux, Inc. 3) Allgaier Instrumente GmbH;4) Anton Hipp GmbH;5) August Reuchlen GmbH;6) Avalign German Specialty Instruments Division;7) Bauer und Haselbarth-Chirurg GmbH;8) Blache Medical GmbH&Co.KG;9) Cadence Science Inc;10) Carwild Corp.;11)Case Medical, Inc.;12) Christian Diener GmbH&Co. K.G.;13) Dausch Medizintechnik GmbH;14)Durham Exchange Club Industries Inc. DBA Deci;15) E.G. Vorling KG; 16)Elmed, Inc.;17) Epimed International, Inc;18) Erchinger Medtechnology GmbH&Co. KG;19) Frank Mueller;20) G.Albert Storz Inh, Dipl-Ing Ulrich Binder;21) Harwood Design, Inc;22)Hebumedical GmbH;23)Hermann Medizintechnik GmbH;24)Honer Medizin-Technik GmbH&Co. KG;25)Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L de C.V;26)ILG Medizintechnik GmbH;27)Instrumed International GmbH;28)J.B. Masters Ltd;29)Josef Heiss GmbH;30)Josef Betzler Surgical Instruments E.K.;31)Jewel Precision Sheet Metal&Machining, Inc;32)Koscher&Wuertz GmbH;33) Kapp Surgical GmbH;34) Karl Leibinger Medizintechnik GmbH&Co.KG;35) Mahe Medical GmbH;36) Medcraft Inc;37)Medical Specialties Inc;38) Medi-Plus Instrumente GmbH;39)Medin Technologies, Inc;40)Michael Hauser GmbH&Co. KG-Medizintechnik;41)Medtec Applications, Inc;42)Nikolaus Straub Chirurgische Instrumente;43)Microma Martin Alber GmbH&Co. KG;44)Oertel Medizintechnik;45) Oertel Medical GmbH;46) Otto Ruettgers GmbH&Co.KG;47)Otto Leibinger GmbH;48) Onyx Medical LLC;49)Premier Medical Products;50)Precision Medical Manufacturing LLC;51)QSA Surgical Pvt. Ltd;52)Parker Hannifin Corporation;53)Reda Instrumente GmbH;54)Rudolf Storz GmbH;55)Raimund Wenzler GmbH, Instrumenten-Manufaktur;56)Rudischhauser Surgical Instruments Manufacturing GmbH;57)Schultz Instrumente Medizintechnik GmbH&Co. KG;58)Siema-Siegfried Martin GmbH;59)Sopro-Comeg GmbH;60)SMT Schilling Metalltechnik GmbH;61)Sibel S.A;62)Symmetry Medical, Inc.Manchester;63)Stengelin Medical GmbH;64)Steiner-Pinzetten GmbH;65)Surgical Technologies, Inc.;66)Surgical Specialties Corporation;67)Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V;68)Teleflex Medical Tuttlingen GmbH;69)Tecomet, Inc.;70)Teleflex Nadc;71)Tontarra Medizintechnik GmbH; 72)Tim Tuttlinger Instrumenten Manufaktur;73)Titan Surgical USA Inc.;74)The Vollrath Company LLC;75)Weinmann GmbH Chirurgische Instrumente;76)Tumed Surgical Instruments&Hospital Supplies GmbH;77)Weba Medizintechnik GmbH&Co.;78)Total Titanium Inc.;79)Unimed,SA;80)Ulrich AG.;81)Teleflex Medical;82)Teleflex Medical;83)Teleflex Medical.

Lugar/es de elaboración:

1)Ehrenbergstrasse 39,Tuttlingen,D-78532,Alemania;2)2277 Trade Carter Way Ste

102,Naples,FL 34109 USA;3)Teuchelgrube 6-10,Frittlingen,D78665,Alemania;4)Annastrasse 25/1,Fridingen, 78567,Alemania;5)Junkersstrasse 8,Tuttlingen,D78532,Alemania;6)626 Cooper Ct,Schaumburg,IL 60173,USA;7)Sauerbruchstr.7,Ellerau Schleswig-Holstein,D25479,Alemania;8)Rottweilerstr.53,Wellendingen,78669,Alemania;9)2080 Plainfield Pike,Cranston,RI 02921,USA;10)3 State Pier Rd,New London, CT 06320,USA;11)19 Empire Blvd,S Hackensack,NJ 07606, USA;12)Rudolph-Diesel-Str.18, Tuttlingen,78532, Alemania;13)Daimlerstrasse 13, Wurmlingen,78573, Alemania;14)1717 E Lawson St,Durham, NC 27703,USA;15)Im Jungen Steigle 5,Tuttlingen, D78532,Alemania;16)35 N Brandon Dr,Glendale Heights, IL 60139 USA;17)141 Sal Landrio Dr,Crossroads Business Park,Johnstown, NY 12095,USA;18)Rudolf-Diesel-Strasse 20,Tuttlingen, D-78532,Alemania;19)Talstrasse 9,Nehren, 72147,Alemania;20)Schwalbenweg 1,Wurmlingen, D78573,Alemania;21)1507 Clyde Waite Drive, Bristol,PA 19007,USA;22)Badstrasse 8,Tuttlingen,78532, Alemania;23)Wuerttemberger Strasse 26, Fridingen,78567,Alemania;24)Einsteinstr.30,Spaichingen, D78594,Alemania;25)Prolong.Mision E.Kino No.1316,Rancho El Descanso,Tecate,C.P 21478,México;26)Dorfstrasse 2,Durchhausen,78591, Alemania;27)Unter Buchsteig 3,Tuttlingen D-78532, Alemania;28)7 The Bramblings,Poulton-Le-Fylde Lancashire, FY6 7UH,Reino Unido;29)Gartenstr.104, Tuttlingen,78532, Alemania;30)Hohnerstr.15, Seitingen,78606, Alemania;31)200 Commerce Rd,Cedar Grove,NJ 07009 USA; 32)Einsteinstrasse 7,Spaichingen, 78549, Alemania;33)5.Hauptstrasse,Duerbheim, D78589,Alemania;34)Kolbinger Strabe 10,Muhlheim/Donau,78750,Alemania;35)Friedrich-WoehlerStr.10, Emmingen-Liptingen,D-78576, Alemania;36)50 Bushes Ln, Elmwood Park,NJ 07407,USA;37)4620 Industry Ln Ste A,Durham,NC 27713, USA;38)11 Sattlerstrasse, Tuttlingen-Nendingen,D-78532, Alemania;39)11 Jackson Rd,Totowa, NJ 07512,USA;40)Hofenstr.9,Wehingen, D-78564,Alemania;41)35N Brandon Dr,Glendale Heights, IL 60139,USA;42)Griemenstr.8,Renquishausen, 78603,Alemania;43)Hardtstrasse 19,Irndorf, D78597,Alemania;44)Graneggweg 20,Tuttlingen 78532, Alemania;45)Obere Vorstadt 19-20, Tuttlingen,D-78532, Alemania;46)Roonstr. 17-19, Solingen,42699,Alemania;47)27 Griesweg, Muehlheim,78570,Alemania;48)1800 N Shelby Oaks Dr, Memphis,TN 38134, USA;49)10090 Sandmeyer Ln, Philadelphia,PA 19116,USA;50)852 Seton Court,Wheeling, IL 60090,USA;51)Ghuinke,Daska Road,Sialkot, 051310,Pakistan;52)3007 Bunsen Ave,Units K,Ventura,CA 93003, USA;53)Gansacker 34, Tuttlingen,D-78532, Alemania;54)Friedrich-Woehler-Str.13,Emmingen,D78576,Alemania;55)Steigacker 22,Balgheim, 78582,Alemania;56)Gaensaecker 28,Tuttlingen, 78532, Alemania;57)Johann-Peter-Hebel-Strasse 2, Immendingen,D78194,Alemania;58)Weilheimerstrasse 20, Wurmlingen,78573, Alemania;59)Dornierstrasse 55,Tuttlingen, 78532,Alemania;60)Gries Weg 33,Muhlheim, 78570,Alemania;61)Rosellon,500.Bajos, Barcelona 08026, España;62)253 Abby Rd,Manchester,NH 03103,USA;63)Am Kirchenweg 5,Tuttlingen, D78532,Alemania;64)Ostlandstr.36,Engen, D78234,Alemania;65)292 East Lafayette Frontage Rd, St. Paul, MN 55107,USA;66)100 Dennis Dr,Reading,PA 19606,USA;67)Ave. Industrias No 5954,Pque.Ind.Finsa, Nvo.Laredo Tamaulipas, 88275,Mexico;68)Kaufgasse 1,Wurmlingen, 78573,Alemania;69)5307 95th Ave,Kenosha,WI 53144,USA;70)11245 N Distribution Cove,Olive Branch, MS 38654,USA;71)Daimlerstrasse 15,Wurmlingen,D78532,Alemania;72)51 Dornierstrasse,Tuttlingen,78532,Alemania;73)1143 Cory Ave,Los Angeles,CA 90069, USA;74)502 Hwy.67, Kiel, WI 53042,USA;75)Lupfenstr.3, Seitingen-Oberflacht,D-78606, Alemania;76)Rotwildstr.20-22,Tuttlingen, 78532,Alemania;77)Schlossaeckerweg 6/1, Balgheim,78582,Alemania;78)281 Kennedy Drive,Red Bud,IL 62278,USA;79)Grand-Pre 10,Lausanne Vaud,CH1007,Suiza;80)Moevenstrasse 12,St. Gallen 9015,Suiza;81)2917 Weck Drive,Research Triangle Park,NC, 27709,USA;82)3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville,NC 27560;83)Ida Business and Technology Park, Dublin Road,Athlone, Co.Westmeath, Irlanda

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C , 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/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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, 09 septiembre 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 **PROPATO HNOS S.A.I.C** bajo el número PM **647-353**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 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°: 1-0047-3110-001469-20-2