



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:

1198-139

Nombre Descriptivo del producto:

Videolaringoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-293 LARINGOSCOPIOS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medcaptain

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VS-10S, VS-10M, VS-10H

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

El videolaringoscopio está diseñado para que el personal médico levante la epiglotis de un paciente y realice una intubación traqueal precisa, implementando así anestesia o primeros auxilios. También se puede utilizar para exámenes y tratamientos intraorales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Unidad Principal: pantalla, mango (incluida la batería), cámara y el adaptador de corriente.

Hojas:

M1 para infantes

M2 para niños

M3 para adultos

M4 para obesos

M3D para intubación dificultosa

Cables

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe

West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, República Popular de China

En nombre y representación de la firma Centro de Servicios Hospitalarios 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° 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
<p>1. EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 IEC60601-2-18:2009 IEC60601-1-2: 2014 IEC 62304:2015 IEC 62366-1:2015 ISO 780:2015 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 IEC 60529:2013 ISO 2248:1985 MEDDEV2.7.1 Rev4</p> <p>2. EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 IEC60601-2-18:2009 IEC60601-1-2: 2014 IEC 60529:2013 ISO 2248:1985 IEC 62304:2015</p> <p>3. IEC 60601-1:2012 IEC60601-2-18:2009 IEC60601-1-2: 2014 IEC 60529:2013 ISO 2248:1985</p> <p>4. EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 IEC60601-2-18:2009</p> <p>5. IEC 60601-1:2012 IEC60601-2-18:2009 ISO 2248:1985 ISO 780:2015 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>6. EN ISO 14971:2012</p> <p>6a. MEDDEV2.7.1 Rev4</p> <p>7.1 RoHS Directives: 2011/65/EU</p>		

EN ISO 14971:201 IEC60601-1:2012 7.2 N/A 7.3 IEC60601-1:2012 IEC 60529:2013 7.4 N/A 7.5 N/A 7.6 EN ISO 14971:2012; IEC 60529:2013 IEC 60601-1:2012 8.1 N/A 8.2N/A 8.3 N/A 8.4 N/A 8.5 N/A 8.7 N/A 9.1 EN ISO 14971:2012 IEC60601-2-18:2009 IEC 60601-1:2012 9.2 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 IEC60601-2-18:2009 IEC60601-1-2: 2014 IEC 62366-1:2015 9.3 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 IEC 62133:2012 10.1 N/A 10.2 N/A 10.3 N/A 11.1.1 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2:2014 11.2.1 N/A		
---	--	--

11.2.2		
N/A		
11.3.1		
EN ISO 14971:2012		
IEC60601-1-2:2014		
11.4.1		
N/A		
11.5.1		
N/A		
11.5.2		
N/A		
11.5.3		
N/A		
12.1		
EN ISO 14971:2012		
IEC 60601-1:2012		
IEC60601-2-18:2009		
IEC 62304:2015		
12.1a		
EN ISO 14971:2012.		
IEC 62304:2015		
12.2		
IEC 60601-1:2012		
IEC60601-2-18:2009		
12.3		
N/A		
12.4		
N/A		
12.5		
IEC 60601-1-2: 2014		
12.6		
IEC 60601-1:2012		
EN ISO14971:2012		
12.7.1		
IEC 60601-1:2012		
EN ISO 14971:2012		
12.7.2		
N/A		
12.7.3		
IEC 60601-1:2012		
12.7.4		
IEC 60601-1:2012		
EN ISO 14971:2012		
12.7.5		
IEC 60601-1:2012		
EN ISO 14971:2012		
12.8.1		
IEC 60601-1:2012		
IEC60601-2-18:2009		
EN ISO 14971:2012		
12.8.2		

IEC 60601-1:2012 IEC60601-2-18:2009 EN ISO 14971:2012 12.9 IEC 60601-1:2012 IEC60601-2-18:2009 IEC 62366-1:2015 13.1 IEC 60601-1:2012 IEC60601-2-18:2009 IEC60601-1-2:2014 ISO 780:2015 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 13.2 IEC 60601-1:2012 IEC60601-2-18:2009 IEC60601-1-2:2014 ISO 780:2015 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 13.3 IEC 60601-1:2012 IEC60601-2-18:2009 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 IEC60601-1-2:2014 ISO 780:2015 13.4 IEC 60601-1:2012 IEC60601-2-18:2009 IEC60601-1-2:2014 ISO 780:2015 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 13.5 EN ISO 14971:2012 13.6 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 IEC60601-2-18:2009 IEC60601-1-2:2014 ISO 780:2015 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016		
---	--	--

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, 11 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 **Centro de Servicios Hospitalarios S.A.** bajo el número PM **1198-139**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 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°: 1-0047-3110-006661-20-6