



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/05/2020

Número de PM:

95-129

Nombre Descriptivo del producto:

LÁMPARA PARA QUIRÓFANO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-606 Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TRUMPF

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TRULIGHT 5000/3000

TRULIGHT 3300

TRULIGHT 3300/ MOBILE

TRULIGHT 3300/ WALL

TRULIGHT 3500

TRULIGHT 3500/ MOBILE

TRULIGHT 3500/ WALL

TRULIGHT 3310

TRULIGHT 3510
TRULIGHT 5300
TRULIGHT 5300/ MOBILE
TRULIGHT 5300/ WALL
TRULIGHT 5500
TRULIGHT 5500/ MOBILE
TRULIGHT 5500/ WALL
TRULIGHT 5310
TRULIGHT 5510
TRULIGHT 5320
TRULIGHT 5320/ MOBILE
TRULIGHT 5320/ WALL
TRULIGHT 5520
TRULIGHT 5520/ MOBILE
TRULIGHT 5520/ WALL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Iluminación del campo operatorio o zona objeto de examen en pacientes

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Producto unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH +Co. KG

Lugar/es de elaboración:

Carl-Zeiss-Strasse 7-9

07318 Saalfeld

Alemania

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía SA , 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
No aplica	No aplica	No aplica

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, 07 octubre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Iraola y Cía SA** bajo el número PM **95-129** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 octubre 2020

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-007203-20-0