



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:

189-292

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Ureteroscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-788 Ureteroscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AnQing Medical Instrument.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ureteroscopio: US31A-12, US31B-12,

Procesador de video: EOS-B-01

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

El procesador de video y los uretoscopios componen un sistema indicado para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades del uréter y la pelvis renal.

Período de vida útil (si corresponde):

La vida útil es de 3 (tres) años.

El procesador de video no tiene asignada vida útil de estantería.

Método de Esterilización (si corresponde):

El ureterescopio se esteriliza mediante Óxido de Etileno.

El procesador de video se comercializa no estéril.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.

2) Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1) Room 202, 2nd Floor, No. 7 Building & Room 202, 2nd Floor

No. 4 Building 150 Cailun Road, Zhangjiang High-Tech Park

Shanghái 201210

CHINA

2) 3&4 Floor, No. 2 Building, 366 Huiqing Rd.

st Zhangjiang High-Tech Park, 201201 Shanghái, China

En nombre y representación de la firma Promedon 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
1) ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 ISO 8600-1	Risk Management Report CE-US-12 Safety Report No.: 15097067 001 EMC Report No.: 1742072E-Med-CE-P01V01 Product Performance Test Report No.: VER-US-006b	-
2) ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 ISO 8600-1 ISO 8600-4 ISO 8600-7	EMC Report 742072E-Med-CE-P01V01 Safety Report No.: 15097067 001	-
3)EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 ISO 8600-1/-4/-7	Safety Report No.: 15097067 001 EMC Report No.: 1742072E-Med-CE-P01V01 Product Performance Test Report No.: VER-US-006b	-
4) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 EN ISO 11135 EN ISO 11607	Risk Management Report CE-US-012 Safety Report No.: 15097067 001 EMC Report No.: 1742072E-Med-CE-P01V01 Accelerated Aging Test Report No.: SDWH-M201802925-2 Sterilization Validation Report No.:	-
5) EN ISO 15223-1/2 EN 1041 ISTA 2A	Packaging and labelling Design Document: CE-US-20 Packaging Transport Test Report: 17ULT007454	-
6) ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	Risk Management Report CE-US-14	-
7.1) EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 ISO 8600-1/-4/-7	1.SDWH-M201700991-1 2.SDWH- M201700991-2 3.SDWH-M201700991-3 4.SDWH-M201700991-4 Product Performance Test Report No.: VER-US- 006b	-
7.2) EN ISO14971 EN ISO 15223-1/2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	Risk Management Report (CE-US-12) Packaging and labelling Design Document (CE-US-20) Product Packaging and Transport Validation Report: 17ULT007454E	-
7.3) EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-12	Flexible Ureterorenoscope 1. SDWH- M201700991-1 2. SDWH-M201700991-2 3. SDWH-M201700991-3 4. SDWH- M201700991-4	-
7.4; 7.5) NO APLICA	-	-
7.6) ISO 14971 EN 60601-1	Risk Management Report (CE-US-012) Safety Report No.: 15097067 001	-
8.1) ISO 11737-2:2009 ASTM D 3078-02(2013) ASTM F1912-15	Validation Report: PQ VR-ETO02-2018- 1061 Package Validation Report: SDWH- M201802925-2 Risk Management	-

DIN 58953-6:2016 ASTM f88/88M-15	Report: CE-US-012 Instruction manual: IFU-US-019-01PMF-US-005a Initial contaminating bacteria t	
8.2) NA	--	-
8.3)EN ISO 11135-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14644-1	Package Validation Report: VER-US-017b (A,0) Record Document: RE-STM-MM-003-01	-
8.4) EN ISO 11135	Sterilization Verification Report: PQ VR-ETO02-2018-1061	-
8.5) EN ISO 14644-1	Record Document: RE-STM-MM-003-01	-
8.6; 8.7) na	-	-
9.1) EN ISO 15223-1 EN 1041	Instruction manual (IFU-US-019) This instrument is designed to be used with AnQing Video Processor and other ancillary equipment.	-
9.2) ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18	Risk Management Report (CE-US-012)	-
9.3) EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18	Safety Report No.: 15097067 001 EMC Report No.: 1742072E-Med-CE-P01V01	-
10) NA	-	-
11.1) EN 60601-1-2 EN 60601-2-18 EN 60601-1	EMC Report No.: 1742072E-Med-CE-P01V01 Safety Report No.: 15097067 001	-
11.2)NA	-	-
11.3) EN 60601-1	EMC Report No.: 1742072E-Med-CE-p01V01 Safety Report No.: 15097067 001	-
12.1; 12,2; 12.3; 12,4) NA	-	-
12.5) EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-18	Safety Report No.: 15097067 001 EMC Report No.: 1742072E-Med-CE-P01V01	-
12.6) EN 60601-1 EN 60601-2-18	Safety Report No.: 15097067 001	-
12.7.1) PMF-US-001 (A,1): Technical Requirements for Products	Test report:G20173188	-
12.7.2; 12.7.3; 12.7.4;)NA	-	-
12.7.5.) ISO/IEC 17025	LED White light test report : WSCT-LE18010037A	-
12.8; 12.9) NA	-	-

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, 29 marzo 2021

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 **Promedon S.A** bajo el número PM **189-292**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 marzo 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001038-21-5