



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:
23/04/2018

Número de PM:

1365-93

Nombre Descriptivo del producto:

Luminarias para operaciones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-282 Luces, para Cirugía.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAQUET

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Gama LUCEA LED que incluye:

LUCEA 10 (Luminaria para diagnóstico):

LUCEA 10 versión riel (LCA 10 rail)

LUCEA 10 versión escritorio (LCA 10 desk)

LUCEA 10 Versión móvil (LCA 10 mobile)

LUCEA 10 version pared (LCA 10 wall)

LUCEA 10 Versión Plafón (LCA 10 TUB xxx)

LUCEA 40 (Luminaria para diagnóstico):

LUCEA 40 Versión móvil (LCA 40 mobile)
LUCEA 40 versión pared (LCA 40 wall)
LUCEA 40 versión plafón (LCA 40 TUB xxx)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las cúpulas gama LUCEA LED LUCEA 10 - LUCEA 40 son luminarias médicas de exploración y diagnóstico diseñadas para suplir la luz ambiente al iluminar zonas que requieren un examen visual más detallado emitiendo una iluminación adaptada a la prestación de primeros auxilios en pequeñas zonas localizadas.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MAQUET SAS

Lugar/es de elaboración:

Parc de Limère. Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 ARDON
45074 ORLÉANS CEDEX 2, Francia

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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° 727/13.

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. EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN 62366-1:2015; IEC 60601-2-41:2009	----	----
2. EN ISO 14971:2012;	----	----
3. y 4. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN 60601-1-2:2007	----	----
5. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009	----	----
6. MEDDEV 2.7.1 rev4:2016; MEDDEV 2.12/2 rev2: 2012	----	----
7. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN ISO 14971:2012, Directiva 67/548/EEC	----	----
8. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN ISO 14971:2012	----	----
9. EN 1041:2008; EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN 60601-1-2:2007	----	----
10. No Aplicable	----	----
11. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN 60601-1-2:2007	----	----
12. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN 60601-1-2:2007, EN 1041:2008	----	----

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 727/13, 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, 17 mayo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-93** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 mayo 2018

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003115-18-3

