



"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:

1625-41

Nombre Descriptivo del producto:

Video laringoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-075 - laringoscopio, flexibles

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Xi`an Haiye Medical Equipment Co. Ltd

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HYHJ-KC

HYHJ-1330

HYHJ-1320

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Es un vídeo laringoscopio para la intubación traqueal durante la anestesia, cuidados intensivos,

atención de emergencia y procedimientos similares.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

1 unidad completa

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Xi`an Haiye Medical Equipment Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

Feng Jing Industrial Park, Xi`an City, Shanxi Province, 710300, China.

En nombre y representación de la firma L`MAGE SRL , 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- EN ISO 14971:2012	--	--

EN ISO 13485:2016 EN ISO10993-1:2009/AC:2010 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2013 GB/T14223.1-2008 IEC62366:2015 y IEC60601-1-6:2010 2- EN ISO 14971:2012 3- EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 4- EN ISO 14971:2012 5- EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 6- EN ISO10993-1:2009/AC:2010 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2013 GB/T14223.1-2008 7- EN ISO10993-1:2009/AC:2010 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2013 GB/T14223.1-2008 EN 1041:2008+A1:2013 N/A N/A 8- EN ISO14971:2012 EN ISO10993-1:2009/ AC:2010 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2013 GB/T14223.1-2008 9- EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO10993-1:2009/AC:2010 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2013 GB/T14223.1-2008 EN ISO 14971:2012 ISO8600-1:2015 ISO8600-3:1997+A1:2003 ISO8600-4:2014 EN 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+AM1:2012 10-No aplica 11-No aplica 12- EN 60601- 1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+AM1:2012 EN 60601-2-18:2015 ISO8600-1:2015 ISO8600-3:1997+A1:2003 ISO8600-4:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013		
--	--	--

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, 25 noviembre 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 **L`MAGE SRL** bajo el número PM **1625-41**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 noviembre 2021 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°: 1-0047-3110-008410-21-3