



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: 1394-3#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/12/2021

Número de PM:

1394-3

Nombre Descriptivo del producto:

Otoscopios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-849 Otoscopios

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Welch Allyn

Modelos (en caso de clase II y equipos):

20000 Otoscopio de diagnostico 3.5V con iluminación de garganta;
20000-L Otoscopio halógeno de diagnostico 3.5V con iluminación de garganta;
20200 Otoscopio neumático 3.5V con espéculos;
20270 Set de Otoscopio Neumático 3.5V;
20282 Set de Otoscopio Neumático 3.5V- Versión IEC DE20270;
20250 Otoscopio 3.5V con lente de 12 dioptrías con espéculos;
20286 Set de otoscopio neumático 3.5V – Versión de 20270;
21111 Otoscopio PocketScope con iluminación de garganta;

21140 Otoscopio PocketScope Junior en caja;
 21700 Otoscopio 3.5V para operación con espéculos;
 21786 Set de otoscopio 3.5V para operación – Versión alternativa de 25070;
 22800 Otoscopio PocketScope con linterna lapicera de iluminación de garganta, mango y batería;
 22811 Otoscopio PocketScope con linterna lapicera de iluminación de garganta, mango y estuche;
 22820 Otoscopio PocketScope con linterna lapicera de iluminación de garganta, mango "A" (sin estuche);
 22821 Otoscopio PocketScope con linterna lapicera de iluminación de garganta, mango "A" y estuche blando;
 22822 Otoscopio PocketScope con linterna lapicera de iluminación de garganta, mango "A" y estuche rígido;
 22840 Otoscopio PocketScope Junior con mango "AA" y batería;
 22841 Otoscopio PocketJunior con mango "AA" , batería y estuche;
 22870-BLK Otoscopio Pocket Led ónix con mango;
 22870-BLU Otoscopio Pocket Led arandano con mango;
 22870-PUR Otoscopio Pocket Led ciruela con mango;
 22870-WHT Otoscopio Pocket Led vainilla con mango;
 22880-BLK Otoscopio Led Pocket Plus ónix con mango;
 22880-BLU Otoscopio Led Pocket Plus arandano con mango;
 22880-PUR Otoscopio Led Pocket Plus ciruela con mango;
 22880-WHT Otoscopio Led Pocket Plus vainilla con mango;
 23810 Otoscopio de diagnóstico Macroview;
 23810-L Otoscopio de diagnóstico Macroview con led;
 23814 Otoscopio de diagnóstico Macroview con perita de inflado;
 23820 Otoscopio de diagnóstico Macroview con iluminación de garganta;
 23820-L Otoscopio de diagnóstico Macroview con iluminación de garganta con led;
 23824 Otoscopio de diagnóstico Macroview con iluminación de garganta y perita de inflado;
 23920 Otoscopio digital Macroview con espéculos -solamente cabezal-;
 25020 Otoscopio de diagnóstico halógeno 3.5V con espéculos;
 25020-L Set de otoscopio halógeno de diagnóstico 3.5V;
 25272-MSL Set de otoscopio Prestige - Europa;
 25021 Otoscopio de diagnóstico halógeno 3.5V con espéculos e inflador;
 25086 Set de otoscopio halógeno de diagnóstico 3.5V – Versión de 25070;
 25272-MSL Set de otoscopio Prestige – Europa;
 901021 Otoscopio visión ancha
 Partes y accesorios:
 21504 Perita infladora para otoscopio sin punta;
 21504 Perita infladora para otoscopio y punta;
 22002 Espéculos para oídos reutilizables 2 mm;
 22003 Espéculos para oídos reutilizables 3 mm;
 22004 Espéculos para oídos reutilizables 4 mm;
 22005 Espéculos para oídos reutilizables 5 mm;
 22009 Espéculos para oídos reutilizables 9 mm;
 22023 Espéculos blandos para oídos 3 mm;
 22025 Espéculos blandos para oídos 5 mm;
 22027 Espéculos blandos para oídos 7 mm;
 22100 Set de 4 espéculos para oídos reutilizables;
 22120 Set de 3 espéculos blandos para oídos;
 23303 Audiospec Pequeño;
 23307 Audiospec Grande;

23305 Audiospec Mediano;
 23400 Set de Audiospec;
 55230 Formularios de grabación para audioscope (paquete x 100-caja de 10 paquetes)
 23557 Solamente sección de iluminador de garganta 3.5V para 20000 (de ensarte);
 23621 Punta Microtympt pequeña (blanca);
 23622 Punta Microtympt mediana (negra);
 23623 Punta Microtympt grande (gris);
 23624 Punta Microtympt extra grande (azul);
 23630 Set de puntas Microtympt;
 23804 Perita infladora para Macroview;
 23857 Sección de iluminador de garganta 3.5V (solamente para otoscopio Macrovisión);
 24302-U Espéculos reutilizables 2,5 mm;
 24303-U Espéculos reutilizables 3 mm;
 24304-U Espéculos reutilizables 4 mm;
 24305-U Espéculos reutilizables 5 mm;
 24320 Sellador de punta de único uso sofseal, pequeño (caja x 80 – envase de 6 cajas);
 24323 Espéculos blandos 3 mm;
 24325 Espéculos blandos 5 mm;
 24327 Espéculos blandos 7 mm;
 24330 Sellador de punta de único uso sofseal, mediano (caja x 80 – envase de 6 cajas);
 24400-U Set de 4 espéculos reutilizables;
 24420 Set de 3 espéculos blandos;
 24620 Microtympt 3 puntas – caja con 2 de cada tamaño;
 24621 Microtympt 3 puntas – 4 extra pequeños (negro);
 24622 Microtympt 3 puntas – 4 pequeños (gris);
 24623 Microtympt 3 puntas – 4 medianos (azul);
 24624 Microtympt 3 puntas – 4 grandes (verde);
 24625 Microtympt 3 puntas – 4 extra grande (blanco);
 25257 Solamente sección de iluminador de garganta 3.5V para 2000 (de acople);
 26035 Solamente espejo nasal bivalvo 3.5V;
 26038 Espejo nasal bivalvo con iluminador de garganta para Macrovision
 26530 Iluminador nasal 3.5V completo;
 26535 Sección de iluminador nasal 3.5V (de ensarte);
 26538 Iluminador nasal 3.5V completo para macrovisión;
 27000 Iluminador de laringe 3.5V completo
 27050 Iluminador nasofaringeo 3.5V completo;
 28100 Sujetador de depresor de lengua 3.5V;
 29360 Puntas para oídos (envase – 4 cajas de 25);
 41100 Transiluminador Finnof;
 41101 Transiluminador Finnof con filtro de cobalto;
 41102 Solamente filtro de cobalto azul;
 43300 Transiluminador curvo 3.5V;
 52100 Dispenser para espéculos desechables de oídos serie 521 (caja x 10);
 52101 Espéculos Kleen con dispenser de espéculos (envase de 10);
 52133 Espéculos para otoscopio 3 mm (caja x 500, envase de 10 cajas);
 52134 Espéculos para otoscopio 4 mm (caja x 500, envase de 10 cajas);
 52135 Espéculos para otoscopio 5 mm (caja x 500, envase de 10 cajas);
 52400 Dispenser para espéculos desechables de oídos serie 524 (caja x 10);
 52401 Espéculos Kleen con dispenser de espéculos (envase x 10);
 52432-U Espéculos para otoscopio 2,75mm (caja x 850 – envase de 10 cajas);
 52432-UB Puntas pediátricas desechables universales 2,75 mm (caja x 850);

52434-U Espéculos para otoscopio 4,25mm (caja x 850 – envase de 10 cajas);
52434-UB Puntas para adultos desechables universales 4,25 mm – (caja x 850);
52450 Kleenscoop (caja x 100 envase de 10 cajas);
52700 Punta de instrumentación desechable para Macroview (caja x 48 envase de 4 cajas);
901025 Iluminador sujetado a mano;
710168-501 Convertidor de batería;
710171-501 Modulo de carga de batería (solamente sección);
71054-C Solamente sección inferior para 71055-C;
71146 Solamente cargador universal de escritorio – versión de 71100;
71716 Cargador de escritorio con mangos de níquel cadmio 3.5V – versión de 71630;
72800 Mango convertible PocketScope con batería recargable;
72830 Mango PocketScope con batería “AA”;
104713 Cable de electricidad USB mellizo - 8 pies;
104714 Cable de electricidad USB mellizo - 8 pies;
76700 Seguro para transformador de pared 3.5V (Set de dos piezas);
71906 Mango de ion litio - Versión de 71900;
71910 Solamente sección de Mango de ion litio;
71066 Mango recargable Versión de 71000-A;
71066-C Mango convertible 3.5V - Versión de 71000-C;
71716 Cargador de escritorio con mango de ión Níquel Cadmio 3.5V- Versión de 71630;
77516 Transformador de pared GS777, 52401;
77716 Transformador de pared GS777.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los otoscopios Welch Allyn se han diseñado para la inspección del oído externo, el conducto auditivo y la membrana timpánica mediante lentes de aumento.

En el caso de poseer puerto para otoscopia neumática, además se utilizan para evaluar la flexibilidad de la membrana timpánica.

Período de vida útil (si corresponde):

Cinco (5) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria - en cajas individuales.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

(1) Welch Allyn Inc

(2) Welch Allyn de México, S. de RL. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

(1) 4341 State Street RD, Skaneateles Falls, NY, USA 13153

(2) Calle Emilio Flores 2471-A, Col Canon del Padre, Tijuana, Baja California, Mexico CO 22203

En nombre y representación de la firma Conmil 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° 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. IEC EN 60601-1, UNI CEI EN ISO 14971, EN 62366, ISO 10942; 2. ISO 13485, IEC EN 60601-1, UNI CEI EN ISO 14971, EN 62366-1, ISO 10942; 3. ISO 13485, IEC EN 60601-1, UNI CEI EN ISO 14971, EN 62366-1, ISO 10942; 4. ISO 13485, UNI CEI EN ISO 14971:2012, IEC EN 60601-1-1, IEC EN 60601-1-2; 5. ISO 13485, UNI CEI EN ISO 14971:2012, IEC EN 60601-1, ISO 10942; 6. ISO 13485, UNI CEI EN ISO 14971:2012; 7. UNI CEI EN ISO 14971, IEC EN 60601-1, EN ISO 10993-1, ISO 10942; 8. UNI CEI EN ISO 14971; 9. IEC EN 60601-1, IEC EN 60601-1-2, UNI CEI EN ISO 14971; 10. N/A; 11. N/A; 12. IEC EN 60601-1, EN 60601-2-22, EN 1041, EN 62304, EN	N/A	N/A

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, 05 abril 2022

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 **Conmil S.R.L** bajo el número PM **1394-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 abril 2022

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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001864-22-1