



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 15/07/2018

Número de PM:

1394-01

Nombre Descriptivo del producto:

Proctoscopios, Rectoscopios, Anoscopios y Sigmoidoscopios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-127 Proctosigmoidoscopios

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Welch Allyn

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FABRICANTE (1). WELCH ALLYN, INC.
32810 SIGMOIDOSCOPIO 19MM X15 CM
32820 SIGMOIDOSCOPIO 19MM X 25 CM
32830 SIGMOIDOSCOPIO 19MM X 35 CM
33220 SIGMOIDOSCOPIO 23MM X 25 CM
33830 SIGMOIDOSCOPIO 19MM X 30CM
32010 SIGMOIDOSCOPIO 11MM X 10 CM
32020 SIGMOIDOSCOPIO 11MM X 25 CM
32410 SIGMOIDOSCOPIO 15MM X 15 CM
32420 SIGMOIDOSCOPIO 15MM X 25 CM

38108 ANOSCOPIO STANDARD DE 8MM
38114 ANOSCOPIO STANDARD DE 14MM
38119 ANOSCOPIO STANDARD DE 19MM
38122 ANOSCOPIO STANDARD DE 22MM
38614 ANOSCOPIO DE OPERACIÓN 14MM
38619 ANOSCOPIO DE OPERACIÓN 19MM
38622 ANOSCOPIO DE OPERACIÓN 22MM
38900 ANOSCOPIO ROTATIVO
37019 ANOSCOPIO 19MM X 7CM
37023 ANOSCOPIO 23MM X 7CM
35303 SET PROCTOLOGICO DELUXE
35323 SET PROCTOLOGICO DELUXE – VERSIÓN IEC DE 35303

FABRICANTE (2). INMO-TECH LTD.

53110 ANOSCOPIO DESCARTABLE (CAJA X25 4 CAJAS X ENVASE)

53130 SIGMOIDOSCOPIO DESCARTABLE (CAJA POR 25 4 CAJAS X ENVASE)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Diagnostico de recubrimiento interno del ano, del recto y de la parte inferior del intestino grueso (Colon)

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

Según modelo, en forma unitaria o caja x 25, 4 cajas por envase

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

(1). WELCH ALLYN, INC.

(2). INMO-TECH LTD.

Lugar/es de elaboración:

(1). 4341, STATE STREET ROAD, SKANEATELES FALLS,
NY USA 13153;

(2). CLOONA, ENNISCRONE, SLIGO, SLIGO IRLANDA SLIGO;

En nombre y representación de la firma CONMIL 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° 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
NA	NA	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 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, 02 julio 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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CONMIL SRL** bajo el número PM **1394-01** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2018
La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003919-18-1