



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: 1075-367#0001

Número de PM:

1075-367

Nombre Descriptivo del producto:

Endoscopio rígido con instrumental operativo asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-291 Laparoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MINDRAY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Endoscopios Rígidos:

M 004, M 029, G 004, G 029

M 00430A, M 02930A, G 00430A, G 02930A, G C291600H,

G C042000H, G S291600H, G S291401H, G S042000H, G S041601H

Instrumentos operativos semirrígidos:

X T53410SP, X T54010SP, X T53410PA, X T54010PA, X T53410FT,

X T54010FT, X T53410FS, X T54010FS, X T53410FG, X T54010FG,

X T53410FF, X T54010FF, X T53410SB, X T54010SB

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para ver el campo quirúrgico durante intervenciones histeroscópicas.

Indicaciones de uso:

! Histeroscopia del aparato genital

! Histeroscopia del útero

Período de vida útil (si corresponde):

Endoscopios Rígidos: 10 años

Instrumentos operativos semirrígidos: 2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Métodos de esterilización recomendados: Esterilización en autoclave

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P. R. China.

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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. Aplica EN ISO 14971 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 17664-1 ISO 8600-1/ ISO 8600-3/ ISO 8600-4/ ISO 8600-5/ ISO 8600-7 EN 60601-1 EN 60601-2-18 ISO 80369-7 MEDDEV 2.7.1	na	na
2. Aplica EN ISO 14971	na	na
3. Aplica EN ISO 14971 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 17664-1 ISO 8600-1/ ISO 8600-3/ ISO 8600-4/ ISO 8600-5/ ISO 8600-7 EN 60601-1 EN 60601-2-18 ISO 80369-7	na	na
4. Aplica EN ISO 14971 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 17664-1 ISO 8600-1/ ISO 8600-3/ ISO 8600-4/ ISO 8600-5/ ISO 8600-7 EN 60601-1 EN 60601-2-18	na	na

ISO 80369-7		
5. Aplica EN 60601-1-6 EN 62366-1	na	na
6. Aplica Informe de evaluación de la vida útil esperada de los productos Manual del operador	na	na
7. Aplica Reporte medioambiental	na	na
8. Aplica EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-18 MEDDEV 2.7.1	na	na
9. No Aplica	na	na
10. Aplica EN ISO 10993-1 ISO 8600-1 ISO 8600-4 ISO 80369-7 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 17644	na	na
11. Aplica EN ISO 17664-1 EN ISO 14971	na	na
12. y 13. No Aplican	na	na
14. Aplica EN 60601-2-18 EN ISO 14971 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 17664-1	na	na
15., 16. y 17. No Aplican	na	na
18. Aplica EN 60601-1	na	na
19. No Aplica	na	na
20. Aplica EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-18	na	na
21. y 22. No Aplican	na	na
23. Aplica EN 20417 EN ISO 15223-1	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 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, 24 mayo 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **TECNOIMAGEN S.A.** bajo el número **PM 1075-367**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 mayo 2024 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



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°: 1-0047-3110-003116-24-2