



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 256-43#0001

Número de PM:

256-43

Nombre Descriptivo del producto:

Laringoscopios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-293 Laringoscopios

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VELEZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MACINTOSH ADULTO - MACINTOSH PEDIATRICO - MILLER ADULTO - MILLER PEDIATRICO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Visualizar la laringe durante el proceso de intubación
endotraqueal

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SAQALAIN INTERNATIONAL

Lugar/es de elaboración:

"Shabbir Villa" Khadim Ali Road, P. o. Box #: 2716, Sialkot, Pakistan

En nombre y representación de la firma Import Velez 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 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	N/A	N/A

EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2013 GB/T14223.1-2008 IEC62366:2015 y IEC60601-1-6:2010		
2- EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
3- EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	N/A	N/A
4- EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
5- EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	N/A	N/A
6- EN ISO10993-1:2009/AC:2010 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2013 GB/T14223.1-2008	N/A	N/A
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	N/A	N/A
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	N/A	N/A
10-No aplica	N/A	N/A
11-No aplica	N/A	N/A
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	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, 07 mayo 2025

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 **Import Velez S.R.L.** bajo el número **PM 256-43**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-000494-25-0