



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: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 17/01/2019

Número de PM:

1658-7

Nombre Descriptivo del producto:

Luces para cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-282 - Luces para cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

THEU'S

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SIRIUS XIII de techo doble, SIRIUS XIII de techo simple, SIRIUS XIII de pared, SIRIUS XIII rodante.

SIRIUS SL de techo doble, SIRIUS SL de techo simple, SIRIUS SL de pared, SIRIUS SL rodante.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Iluminación del campo quirúrgico

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

THEU`S de Adano Jorge Enrique

Lugar/es de elaboración:

Zuviría 5625 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

En nombre y representación de la firma Theu`s de Adano Jorge Enrique , 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
IEC 60601:2005 + Amd1:2012 ISO 14971:2007 (IEC 60601:2005 + Amd1:2012) IEC 60601-1-6:2010 + Amd1:2013 + IEC 62366:2007 +	LENOR / N° EKK-08-18-0838	16-11- 18

Amd1:2014 IEC 60601-2-41:2009 + Amd1:2013		
Ensayo Compatibilidad electromagnética completo / IEC 60601:2005 + Amd1:2012 ISO 14971:2007 (IEC 60601:2005 + Amd1:2012) IEC 60601-1-6:2010 + Amd1:2013 + IEC 62366:2007 + Amd1:2014 IEC 60601-2-41:2009 + Amd1:2013	LENOR / N° EKK-08-18-0840	16-11-18
Gestión de Riesgos / ISO 14971:2007	THEUS / Rev. 0	01-10-18

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, 28 diciembre 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 **Theu's de Adano Jorge Enrique** bajo el número PM **1658-7** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 diciembre 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°: 1-0047-3110-007237-18-0