



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: 2249-28#0001

Número de PM:

2249-28

Nombre Descriptivo del producto:

Endoscopio rígido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

20-475 Endoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Endovision

Modelos (en caso de clase II y equipos):

endoscopios UBE, Spinuss, Arthross: USC4-00A, USC4-30A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos ópticos que permiten inspeccionar el interior del cuerpo a través de orificios naturales o cavidades artificiales, así como visualizar órganos, tejidos y estructuras.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ENDOVISION CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

66-26, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu

República de Corea

En nombre y representación de la firma Implantes Quirúrgicos 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 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
EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica

EN 62366:2008		
MEDDEV 2.7.1 Rev4		
EN ISO 14155:2011		
EN ISO 11607-1:2009		
EN ISO 10993-1:2009		
EN ISO 11135-1:2007		
EN ISO 14644-1:2015		
EN 60601-1-2:2006+A1:2013		
EN ISO 15223-1:2016		
EN 1041:2008		

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, 29 mayo 2026

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 **Implantes Quirúrgicos S.A.** bajo el número PM **2249-28**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 mayo 2026 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°: 1-0047-3110-001146-25-5