



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 91-71#0001

Número de PM:

91-71

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de visualización y grabación para histeroscopia y citoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-081 Histeroscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OperaScope - Lina

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Equipo:

OP-201-6-I LiNA OperaScope with HDMI cable & LCD

Accesorios:

OP-FCP-6-I LiNA OperaScope Biopsy Forceps, Alligator Biopsy Forceps for hysteroscopy

OP-GRA-6-I LiNA OperaScope Rat Tooth Alligator Grasper, Rat Tooth Alligator Grasper for hysteroscopy

OP-SCI-3-I LiNA OperaScope Scissors, Scissors for hysteroscopy

OP-TDK-6-I LiNA OperaScope Tubing & & Drape Kit, Tubing & Drape for hysteroscopy

OP-LAS10-3-I LiNA OperaScope Lasso, Hysteroscopic Polyp Basket: 10mm

OP-LAS16-3-I LiNA OperaScope Lasso, Hysteroscopic Polyp Basket: 16mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

LiNA OperaScope™ está diseñado para la visualización del canal cervical y la cavidad uterina durante procedimientos ginecológicos diagnósticos y terapéuticos y la visualización de la uretra femenina y la cavidad de la vejiga durante procedimientos cistoscópicos diagnósticos y terapéuticos.

El módulo de grabación LiNA OperaScope™ está diseñado para grabar vídeos o imágenes en una unidad USB estándar.

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Operascope: EtO

Batería: Radiación

Accesorios: No Aplica

Forma de presentación:

Caja x 1, 3 y 6 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1_ LiNA Medical ApS

2_ LiNA Medical Polska Sp. Z o.o.

Lugar/es de elaboración:

1_ Formervangen 5, DK-2600 Glostrup, Dinamarca

2_ Roina 8^a, Sady 62-080 Tarmono Podgorne, Polonia

En nombre y representación de la firma AMERICAN LENOX 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
1_ EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 Meddev 2.7.1 rev 4 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993- 1:2009/AC:2009 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-10:2010 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-11:2006 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-11:2006 USP 40-NF 35 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1-2:2015 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 62366-1:2015 EN 62366-1:2015/A1:2020 2_ EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 3_ EN ISO 13485:2016 Meddev 2.7.1 rev 4 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F88/F88M-15 4_ EN ISO 14971:2012 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F88/F88M-15 ASTM F1980-16 ASTM D4169-22 5_ EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F88/F88M-15 ASTM D4169-22 6_ EN ISO 14971:2012 Meddev 2.7.1 rev 4 7_ EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993- 1:2009/AC:2009	No Aplica	No Aplica

<p> ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-10:2010 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-11:2006 EN ISO 10993-5:2009 USP 40-NF 35 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F88/F88M-15 ASTM D4169-22 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2009 EN 62304:2006 EN 62304:2006/A1:2015 8_ EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F2096-11 ASTM D4169-22 EN ISO 11607-2:2017 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 11607- 2:2020/A11:2022 9_ EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 13485:2016 EN/IEC 60601- 1:2006+AMI:2012 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1-2:2015 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 10_ No Aplica 11_ IEC 60601-1-2:2015 IEC 61000-3-2:2014 IEC 61000-3-3:2013 12_ EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006 EN 62304:2006/A1:2015 EN/IEC 60601- 1:2006+AMI:2012 EN 60601-1-2:2015 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 </p>		
--	--	--

EN 60601-2-18:2015		
ISO 8600-1:2015		
EN 1041:2008+A1:2013		
EN 62366-1:2015		
EN 62366-1:2015/A1:2020		
13_ EN ISO 14971:2012		
EN ISO 15223-1:2016		
EN 1041:2008+A1:2013		
EN 62366-1:2015		
EN 62366-1:2015/A1:2020		
EN 60601-1:2006		
EN 60601-1:2006/A1:2013		

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, 12 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 **AMERICAN LENOX S.A.** bajo el

número PM **91-71**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 mayo 2025 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°: 1-0047-3110-001154-25-2