



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 872-79#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
23/10/2019

Número de PM:

872-79

Nombre Descriptivo del producto:

cobertor para transductores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-571 cubiertas/fundas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CIVCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

610-898 Globo, endocavidad, AccuCARE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

proteger el equipamiento (transductores) brindando seguridad de asepsia durante la practicamedica al paciente y al profesional

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CIVCO Medical Instruments Co., Inc

Sociedad que opera bajo la denominación:

CIVCO

CIVCO Medical Solutions

Lugar/es de elaboración:

750 Lois Lane Coralville, IA, Estados Unidos, 52241

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , 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	LABORATORI	FECHA
-------------------------------------	------------	-------



	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1- ISO 13485:2003 ISO 14971:2009-03-01 2-ISO 13485:2003 ISO 14971:2007-03-01 3- ISO 13485:2003 ANSI/AAMI/ISO 11607:1997 4- ISO 13485:2003 ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 EN 550:1994 5- ISO 13485:2003 6- ISO 14971:2009-03-01 7.1 ISO 10993-1:2003 7.2 ISO 10993-1:2003 7.6 ISO 13485:2003 8.1 ISO 13485:2003 8.3 ISO 13485:2003 ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 BE EN 550:1994 ANSI/AAMI/ISO 11607:1997 8.4 ISO 13485:2003 ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 EN 550:1994 ANSI/AAMI/ISO 11607:1997 8.5 ISO 13485:2003 ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 EN 550:1994 ANSI/AAMI/ISO 11607:1997 9.1 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007-03-01 9.2 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007-03-01 13. 1 BSEN 980:2003 ISO 15223:2000 13.2 BSEN 980:2003 ISO 15223:2000 13.3 BSEN 980:2003 ISO 15223:2000	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, 13 enero 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL** bajo el número PM **872-79** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 enero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-001708-25-7