



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: 189-368#0001

Número de PM:

189-368

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de torre de endoscopia medica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-104 Adaptadores Endoscopio/Cámara

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Weyo Surgical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema de cámara endoscópica médica

wMerak 40u

wMerak 40p

wMerak 40a

wMerak 40c

wDubhe V20A

wDubhe V20B

wDubhe V20C

wDubhe V20D

wDubhe V20E

wDubhe V20F
Fuente de luz fría médica LED
wMizar 10c
wMizar 10a
wMizar 10p
wMizar 10u
wMizar V10A
wMizar V10B
wMizar V10C
wMizar V10D

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de torre de endoscopia medica se utiliza en el proceso de diagnóstico endoscópico o cirugía terapéutica, se conecta con el endoscopio óptico, transmitiendo la información de imagen convertida y procesada desde el endoscopio óptico a la pantalla para que los usuarios la observen y utilicen.

Período de vida útil (si corresponde):

no aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Weyo Surgical Technology Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 313, Building 3, 56 Lingzhi Road, Xuanwu District, 210000 Nanjing City, China

En nombre y representación de la firma Promedon SA , 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-ISO 14971 ISO 13485	Reporte de Análisis de riesgo Validación del diseño Instrucciones de uso	2024
2- ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-18	Reporte de Análisis de riesgo Instrucciones de uso Etiquetas Test de seguridad eléctrica Test de compatibilidad electromagnética	2024
3- ISO 13485 ISO 14971 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2	Reporte de Análisis de riesgo Instrucciones de uso Etiquetas Test de seguridad eléctrica Test de compatibilidad electromagnética Registro histórico de diseño	2024
4- ISO 13485 ISO 11607-1/2	Certificado ISO 13485 Especificaciones del producto Instrucciones de uso Reporte de validación del empaque Registro histórico de diseño	2024
5- ISO 13485 ISO 11607-1/2	Certificado ISO 13485 Especificaciones del producto Instrucciones de uso Reporte de validación del empaque Registro histórico de diseño	2024
6-ISO 14971	Reporte de Análisis de riesgo Registro histórico de diseño	2024
7.1- ISO 10993-1	Registro histórico de diseño Validación del diseño Especificaciones de los materiales	2024
7.2- ISO 13485	Registro histórico de diseño Certificado ISO 13485	2024
7.3- ISO 11135 EN 550 ISO 13485 ISO 10993-7 IEC/EN 60601-1	Reporte de validación de la esterilización Certificado ISO 13485 Test de seguridad eléctrica Test de compatibilidad electromagnética	2024
8.1-ISO 11135 EN 550 ISO 13485 ISO 10993-7 ISO 11137-1,2,3	Reporte de validación de l método de esterilización Certificado ISO 13485 Reporte de validación del empaque Reporte de vida de estantería Registro histórico de diseño Instrucciones de uso	2024

ISO 11607		
8.5-ISO 13485 ISO 10993-1 ISO 14644	Certificado ISO 13485 Certificados de proveedores aprobados Reporte de biocompatibilidad Reporte de control ambiental Reporte de validación del empaque Registro histórico de diseño	2024
8.6-ISO 13485	Reporte de validación del empaque Certificado ISO 13485 Reporte de validación de la esterilización.	2024
8.7- EN 980	etiquetas	2024
9.1- ISO 13485 EN 980 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2	Certificado ISO 13485 Validación del diseño Instrucciones de uso Técnicas quirúrgicas Test de seguridad eléctrica Test de compatibilidad electromagnética	2024
9.2- ISO 13485 ISO 14971 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 ISO 11607	Certificado ISO 13485 Reporte de Análisis de riesgo Test de seguridad eléctrica Test de compatibilidad electromagnética Reporte de validación de la esterilización Instrucciones de uso Técnicas quirúr	2024
9.3- ISO 13485 ISO 14971 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 ISO 11607	Certificado ISO 13485 Reporte de Análisis de riesgo Test de seguridad eléctrica Test de compatibilidad electromagnética Reporte de validación de la esterilización Instrucciones de uso Técnicas quirúr	2024
11.1.1 ISO 13485 ISO 14971 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 ISO 11607	Certificado ISO 13485 Reporte de Análisis de riesgo Test de seguridad eléctrica Test de compatibilidad electromagnética Reporte de validación del diseño	2024
11.3.1-ISO 13485 ISO 14971 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 ISO 11607	Certificado ISO 13485 Reporte de Análisis de riesgo Test de seguridad eléctrica Test de compatibilidad electromagnética Reporte de validación del diseño	2024
11.4.1-ISO 13485 ISO 14971 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 ISO 11607	Certificado ISO 13485 Reporte de Análisis de riesgo Test de seguridad eléctrica Test de compatibilidad electromagnética Reporte de validación del diseño Instrucciones de uso	2024
12.1 ISO 14971 ANSI/AAMI/IEC 62304	Reporte de Análisis de riesgo Reporte histórico de diseño de software	2024
12.5 ISO 13485 ISO 14971 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 ISO 11607	Certificado ISO 13485 Reporte de Análisis de riesgo Test de seguridad eléctrica Test de compatibilidad electromagnética Reporte de validación del diseño	2024
12.6.1-IEC/EN 60601-1	Test de seguridad eléctrica.	2024
12.7.1- ISO 13485 IEC/EN 60601-1 ISO 14971	Certificado ISO 13485 Reporte de validación del diseño Test de seguridad eléctrica Reporte de Análisis de riesgo	2024
12.7.4-IEC/EN 60601-1	Test de seguridad eléctrica.	2024

12.7.5- IEC/EN 60601-1	Test de seguridad eléctrica	2024
12.9.1-ISO 13485 ISO 14971	Validación del diseño Especificaciones del software Instrucciones de uso	2024

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 **Promedon SA** bajo el número PM **189-368**

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
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°: 1-0047-3110-002002-25-3