



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: 1365-71#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/08/2022

Número de PM:

1365-71

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE ILUMINACIÓN-BRAZOS DE BANDEJAS DE DISTRIBUCIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-282 Luces, para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAQUET

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LUCEA 10

ARDLCA409005A LCA 10 RAIL

ARDLCA109006A LCA 10 WALL

ARDLCA309008A LCA 10 MOBILE

LUCEA 40

ARDLCA109001A LCA 40 WALL

ARDLCA209021A LCA 40

ARDLCA309009A LCA 40 MOBILE

LUCEA 50

ARDLCA109004A LCA 50 WALL

ARDLCA209012A LCA 50

ARDLCA209013A LCA DUO 50

ARDLCA209015A LCA 50DF

ARDLCA309004A LCA 50 MOBILE

ARDLCA309005A LCA 50 MOBILE B

ARDSAT209002A LCA 50 SAT 12

ARDSAT209003A LCA 50 SAT 13

ARDSAT209006A LCA 50DF SAT 12

ARDSAT209007A LCA 50DF SAT 13

LUCEA 100

ARDLCA109005A LCA 100 WALL

ARDLCA219000A LCA 100

ARDLCA219001A LCA DUO 100

ARDLCA219002A LCA DUO 100+50

ARDLCA219003A LCA 100DF

ARDLCA219004A LCA DUO 100DF

ARDLCA219005A LCA DUO 100+50DF

ARDLCA309006A LCA 100 MOBILE

ARDLCA309007A LCA 100 MOBILE B

ARDSAT209004A LCA 100 SAT 12

ARDSAT209005A LCA 100 SAT 13

ARDSAT209008A LCA 100DF SAT 12

ARDSAT209009A LCA 100DF SAT 13

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La lámpara de exploración está indicada para suplir la luz ambiente al iluminar zonas que requieren un examen visual más detallado

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MAQUET SAS

Lugar/es de elaboración:

Parc de Limère. Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 ARDON 45074 ORLÉANS CEDEX 2, Francia.

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN 62366-1:2015; IEC 60601-2-41:2009 2.. EN ISO 14971:2012; 3. y 4. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN 60601-1-2:2007 5. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009 6. MEDDEV 2.7.1 rev4:2016; MEDDEV 2.12/2 rev2: 2012 7. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN ISO 14971:2012, Directiva 67/548/EEC 8. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN ISO 14971:2012 9. EN 1041:2008; EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN 60601-1-2:2007 10. No Aplicable 11. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN 60601-1-2:2007 12 y 13. EN 60601-1:2006; IEC 60601-2-41:2009, EN 60601-1-	---	---

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 abril 2025



SCIOLLA Fernando Sergio
CUIL 20216199333
Responsable Legal
Firma y Sello



GOMEZ Leonardo Francisco
CUIL 20257816894

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 **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-71** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 abril 2025

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-002565-25-9