



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: 1218-80#0001

Número de PM:

1218-80

Nombre Descriptivo del producto:

Pantalla táctil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-603 Monitor de video

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Richardson

Modelos (en caso de clase II y equipos):

WM100

WM101

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

La pantalla táctil se usa como componente que forma parte de un sistema de monitoreo médico para visualización, es adecuada para mostrar imágenes médicas solo como referencia, no con

fines de diagnóstico

Período de vida útil (si corresponde):

30.000 horas de funcionamiento

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) RICHARDSON ELECTRONICS GmbH
- 2) GOOMEDI LABORATORIES, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Boschstr. 8, 82178 Puchheim, Alemania.
- 2) 16F -2/3, No. 872 Zhongzheng Rd., Zhonghe Dist. New Taipei City 235, Taiwan (R.O.C.)

En nombre y representación de la firma KARL STORZ Endoscopia Argentina 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
N/A	N/A	N/A

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, 30 mayo 2025



ALBRECHT Roxana Andrea

CUIL 27223020718

Responsable Legal

Firma y Sello



SOSA Monica Miriam

CUIL 27127612914

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 **KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.** bajo el número PM **1218-80**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-003080-25-9



OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494