



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1394-26#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/08/2022

Número de PM:

1394-26

Nombre Descriptivo del producto:

LÁMPARA PARA RECONOCIMIENTO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-276 LUCES, PARA RECONOCIMIENTO

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WELCH ALLYNBAXTER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

41100 Transiluminador Finnoff de 3,5 V

41101 Transiluminador Finnoff de 3,5 V con filtro azul cobalto

41102 Filtro azul cobalto para Finnoff de 3,5 V

43300 Transiluminador curvo de 3,5 V

44900 Lámpara para procedimiento GS 900 con base móvil

44900-C Lámpara para procedimiento GS 900 con montaje de techo

44900-W Lámpara para procedimiento GS 900 con montaje de pared

52630 Funda desechable para GS 600/GS 900 (50 por caja, 5 cajas por estuche)

52640 Fundas desechables para lámpara de examen III (25 por caja, 5 cajas por estuche)
44400 Lámpara para examen general GS 300 y base móvil
44410 Lámpara para examen general GS 300 con montaje de mesa/pared
44600 Lámpara para procedimientos menores GS 600 con base móvil
44610 Lámpara para procedimientos menores GS 600 con montaje de mesa/pared
44215 Montaje de pared extendido GS
48960 Base móvil HD/alta GS
44456 Lámpara para examen general GS-300 con base móvil
44606 Lámpara para procedimientos menores GS-600 con base móvil
44906 Lámpara para procedimientos GS-900 con base móvil
48816 Lámpara de examen GS IV con montaje de mesa/pared, un LED blanco
48812 Lámpara de examen GS IV con montaje de mesa/pared, un LED blanco
48810 Lámpara de examen GS IV con montaje de mesa/pared, un LED blanco
44452 Lámpara para examen general GS 300 con base móvil
44412 Lámpara para examen GS 300 con montaje de mesa/pared
44416 Lámpara para examen GS 300 con montaje de mesa/pared
48805 Manguito de enfoque para lámpara de examen GS IV, únicamente para GS IV
48950 Base móvil para lámpara de examen GS IV únicamente
48955 Montaje de mesa/pared para lámpara de examen GS IV/GS 300/GS 600
44602 Lámpara para procedimientos menores GS 600 con base móvil
44612 Lámpara para procedimientos menores GS 600 con montaje de mesa/pared
44616 Lámpara para procedimientos menores GS 600 con montaje de mesa/pared
44902 Lámpara para procedimiento GS 900 con base móvil

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El uso de estas lámparas es proveer un grado de iluminación intenso y focalizado sobre la zona a tratar o diagnosticar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

(1) Welch Allyn, Inc.

(2) Welch Allyn de Mexico, S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

(1) 4341 State Street RD, Skaneateles Falls, NY, USA 13153

(2) Calle Emilio Flores 2471-A y 2469-C, Col Canon del Padre, Tijuana, Baja California, Mexico
CO 22203

En nombre y representación de la firma CONMIL 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	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-	-	-

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, 02 julio 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CONMIL SRL** bajo el número PM **1394-26** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 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°: 1-0047-3110-003125-25-5



OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



PULIZZI Veronica
Firmado digitalmente por:
CUIL 27201673947
TAVELLA Tatiana Soledad