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: 1349-46#0001

Número de PM:

1349-46

Nombre Descriptivo del producto:

Lámpara quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-282-Luces, para Cirugía

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Quiromed, SAIKANG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SK-LLD0404D, SK-LLD0303D, SK-LLD040D, SK-LLD03D, SK-LLD0272C, SK-LLD7252C, SK-LLD72C, SK-LLD52C, SK-LLY72C, SK-LLY52C, SK-LLD7070A, SK-LLD7050A, SK-LLD7070A, SK-LLD50A, SK-LLY70A, SK-LLY50A, SK-LLD7050Z, SK-LLD700Z, SK-LLY700Z, SK-LLY400Z, SK-L032, LDO404D, SK-LLD0303D, SK-LLD040D, SK-LLD03D, SK-LLD0505A, SK-LLD50A, SK-LLY05A, SK-LLD0404B, SK-LLD04B, SK-LLY04B, SK-LLD0503C, SK-LLD0505C, SK-LLD05C, SK-LLD03C, SK-LLY05C, SK-LLY03C, SK-LLD503E, SK-LLD05E, SK-LLD03E, SK-LLY03E, SK-LLD0503F, SK-LLD05F, SK-LLD03F, SK-LLY05F, SK-LLY03F, SK-SD500, SK-SD520, SK-SD700, SK-SD720, SK-SD500/500, SK-SD500/700, SK-SD500/720, SK-SD520/520, SK-SD520/700, SK-SD520/720, SK-SD700/700, SK-SD700/720, SK-SD720/720, SK-SD3, SK-SD4, SK-SD3/3, SK-SD3/4, SK-SD4/4, SK-LLD05D, AINNO X1.1, AINNO X2.0, AINNO X2.1, AINNO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

X7.1, AINNO Light M, AINNO MINIC, AINNO MINI W, AINNO MINI M, AINNO MINI D, AINNO FLEX C, AINNO FLEX W, AINNO FLEX M, AINNO VET C, AINNO VET W, AINNO VET M, SK-LLD70B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza en el quirófano y en la sala de tratamiento, para la iluminación local de área quirúrgica o de exploración del paciente

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:
No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, 215600 Zhangjiagang City, Jiangsu Province, CHINA

En nombre y representación de la firma QUIRO MED SACIF , 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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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	--	--

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

CASAL Horacio Oscar
CUIL 20220073328
Responsable Legal
Firma y Sello

DELLA ROCCA Nicolás
CUIL 20390985518
Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **QUIRO MED SACIF** bajo el número PM **1349-46**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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.

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-003446-25-4

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-