



**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: 2934-7#0001

Número de PM:

2934-7

Nombre Descriptivo del producto:

Insuflador de CO2

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-849 Insufladores, para Laparoscopia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOPHWAY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HI-500

HI-500N

CS-300

CS-300N

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está diseñado para insuflar gas de dióxido de carbono en el abdomen del paciente para distender una cavidad durante procedimientos laparoscópicos diagnósticos y/o terapéuticos y mantener una cierta presión para proporcionar suficiente espacio operatorio.

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNIDAD COMPLETA CON SUS PARTES Y ACCESORIOS

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SHENZHEN SOPHWAY TECHNOLOGY CO.,LTD

Lugar/es de elaboración:

7th Floor, Building 9#, zhongyuntai technology industrial park, Songbai Rd., Shiyan Avenue, Baoan, Shenzhen 518108, CHINA

En nombre y representación de la firma Q-ADVICE S.A.S. , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE</b>	<b>FECHA DE</b>
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1. ISO 15223-1 C2.7 ISO 14698-2 C2.6.7 ISO 14698-1 C2.6.7 EN 17141 C2.6.7 ISO 14644-1 C2.6.7 ISO 14644-2 C2.6.7 ISO 14971 C2.2 ISO 13485 ISO 11737-2		
2. ISO 14971 C2.2 ISO 13485		
3. ISO 14971 C2.2 ISO 13485	NA	NA
4. ISO 15223-1 C2.7 ISO 14971 C2.2 IEC 62471		
5. ISO 14971 C2.2 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6		
6. ISO 14971 C2.2 ISO 14698-2 C2.6.7 ISO 14698-1 C2.6.7 EN 17141 C2.6.7 ISO 14644-1 C2.6.7 ISO 14644-2 C2.6.7		

<p>7.  7.1  ISO 15223-1 C2.7  ISO 14971 C2.2  ISO 13485  IEC 62366-1  IEC 60601-1-6 3rd Edition  EN 1041 C2.7  ASTM D 4169  S1.1.6 / C2.6.7  7.2  ISO 15223-1 C2.7  ISO 14971 C2.2  ISO 13485  IEC 62366-1  IEC 60601-1-6 3rd Edition  EN 1041 C2.7  ASTM D 4169  S1.1.6 / C2.6.7  7.3  ISO 15223-1 C2.7  ISO 14971 C2.2  ISO 13485  IEC 62366-1  IEC 60601-1-6 3rd Edition  EN 1041 C2.7  ASTM D 4169  S1.1.6 / C2.6.7  7.4 -7.6 NA  8.  8.1  ISO 14971  C2.2  ISO 13485  IEC 62471  IEC 60601-1-2  IEC 60601-1  8.2 NA  8.3  ISO 14971 C2.2  ISO 13485  IEC 60601-1-2 4th Edition  IEC 60601-1 3.1 Edition  8.4 – 8.7 NA  9.  9.1  ISO 14971 C2.2  ISO 13485  IEC 60601-1-2 4th Edition  IEC 60601-1 3.1 Edition  9.2</p>		
---	--	--

<p>ISO 14971 C2.2  ISO 13485  IEC 60601-1 3.1 Edition  9.3  ISO 14971 C2.2  ISO 13485  IEC 60601-1 3.1 Edition  10.1 NA  10.2  ISO 14971  C2.2  ISO 14698-2  C2.6.7  ISO 14698-1  C2.6.7  EN 17141  C2.6.7  ISO 14644-1  C2.6.7  ISO 14644-2  C2.6.7  ISO 13485  ISO 11607-2  C2.6.7  ISO 11607-1  C2.6.7  ISO 10993-18  C2.6.5  ISO 10993-12  C2.6.5  ISO 10993-11  C2.6.5  10.3 NA  11. NA  12.  12.1 NA  12.2  ISO 15223-1 C2.7  ISO 14971 C2.2  IEC 62366-1  IEC 60601-1-6 3rd Edition  IEC 60601-1 3.1 Edition  EN 1041 C2.7  12.3 – 12.4 NA  12.5  ISO 15223-1 C2.7  ISO 14971 C2.2  IEC 62366-1  IEC 60601-1-6 3rd Edition  IEC 60601-1 3.1 Edition  EN 1041 C2.7</p>		
--	--	--

<p>12.6  ISO 15223-1 C2.7  ISO 14971 C2.2  IEC 62366-1  IEC 60601-1-6 3rd Edition  IEC 60601-1 3.1 Edition  EN 1041 C2.7</p> <p>12.7  ISO 15223-1 C2.7  ISO 14971 C2.2  IEC 62366-1  IEC 60601-1-6 3rd Edition  IEC 60601-1 3.1 Edition  EN 1041 C2.7</p> <p>12.8 NA</p> <p>12.9  ISO 15223-1 C2.7  ISO 14971 C2.2  IEC 62366-1  IEC 60601-1-6 3rd Edition  IEC 60601-1 3.1 Edition  EN 1041 C2.7</p> <p>13.  13.1  ISO 15223-1  C2.7  IEC 60601-1  ISO 20417  C2.7</p> <p>13.2  ISO 15223-1  C2.7  IEC 60601-1  ISO 20417  C2.7</p> <p>13.3  ISO 15223-1  C2.7  IEC 60601-1  ISO 20417  C2.7</p> <p>13.4  ISO 15223-1  C2.7  IEC 60601-1  ISO 20417  C2.7</p> <p>13.5  ISO 15223-1  C2.7  IEC 60601-1</p>		
--	--	--

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, 15 septiembre 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 **Q-ADVICE S.A.S.** bajo el número PM **2934-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 septiembre 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°: 1-0047-3110-003862-25-0