



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: 1959-112#0001

Número de PM:

1959-112

Nombre Descriptivo del producto:

Aspirador irrigador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-845 Irrigadores por Succión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Peter Lazic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

L-SID SUCTION IRRIGATION DEVICE WITH PVC-TUBE, 3M STERILE

L-SID SUCTION IRRIGATION DEVICE WITH PVC-TUBE, 3M, PU=12 PCS. STERILE

L-SID SUCTION IRRIGATION DEVICE WITH PVC-TUBE, 3M, PU=25 PCS. STERILE

L-SID SUCTION IRRIGATION DEVICE WITH PVC-TUBE, 3M, PU=4 x 12 PCS. STERILE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

El aspirador irrigador de la empresa Peter Lazic es un instrumento previsto para intervenciones microquirúrgicas breves, con el que se puede agregar líquido de irrigación y también aspirar sangre y otros fluidos, células o tejidos corporales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase Unitario Estéril por 1, 12, 25 y 48 (4 x 12) unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Peter Lazic GmbH

Lugar/es de elaboración:

Immelmannweg 2, 78532 Tuttlingen, Alemania

En nombre y representación de la firma Sheikomed 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
1. DIN EN ISO 14971	N/A	N/A

93/42/EWG		
2. DIN EN ISO 14971 DIN EN 1041	N/A	N/A
3. 93/42 EWG	N/A	N/A
4. DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 15223-1 DIN EN 1041	N/A	N/A
5. DIN EN ISO 13485	N/A	N/A
6. DIN EN ISO 14971	N/A	N/A
6a. 93/42 EWG	N/A	N/A
7.1 DIN EN ISO 10993	N/A	N/A
7.2 92/42 EWG DIN EN ISO 11135 DIN EN ISO 11607	N/A	N/A
7.3 DIN EN ISO 14971	N/A	N/A
8.1 DIN EN ISO 10993 DIN EN ISO 11135	N/A	N/A
8.3 DIN EN ISO 11135 DIN EN ISO 11607	N/A	N/A
8.4 DIN EN ISO 11135	N/A	N/A
8.5 DIN EN ISO 11135 DIN EN ISO 10993	N/A	N/A
9.1 93/42/EWG DIN EN 1041	N/A	N/A
9.2 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 10993	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, 08 agosto 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 **Sheikomed SRL** bajo el número PM **1959-112**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 agosto 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°: 1-0047-3110-004372-25-4