



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 647-435#0001

Número de PM:

647-435

Nombre Descriptivo del producto:

Laringoscopios reusables, accesorios e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-293 Laringoscopios

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Auster, Duke, Ekal, Emax

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Laringoscopio Macintosh Estándar Reusable, Laringoscopio Macintosh Fibra Óptica Reusable, Laringoscopio Miller Estándar Reusable, Laringoscopios Miller Fibra Óptica Reusable.

Accesorios: Ramas Macintosh Estándar reusable, Ramas Macintosh Fibra Óptica reusable, Ramas Miller Estándar Reusable, Ramas Miller Fibra Óptica Reusable, Mangos Reusables estándar, Mangos Reusables Fibra Óptica, Lámparas.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los laringoscopios están diseñados para ser utilizados por el personal de servicios de anestesia/emergencias para manipular la lengua, evitando que obstruya la orofaringe y permitiendo una visión clara de la tráquea para la inserción de un tubo endotraqueal (ET) antes de administrar anestesia por inhalación y/o ventilación.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Laringoscopios: Por unidad; Por unidad con sus accesorios; Set por unidad.

Accesorios e instrumental: Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ekal Surgical Works

Lugar/es de elaboración:

Kashmir Road, Ismailabad, Pacca Ghara, Sialkot 51310, Pakistán.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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	-	-

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, 22 octubre 2025

Firmado digitalmente por: GOMEZ
CARATTO Pablo Andres
Fecha y hora: 22.10.2025 09:42:02

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: DANIELE
Gustavo Fabian
Fecha y hora: 22.10.2025 09:40:39

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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-435**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 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°: 1-0047-3110-005111-25-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494