



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: 1075-425#0001

Número de PM:

1075-425

Nombre Descriptivo del producto:

Endoscopio 3D con vídeo 4K

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-087 Laparoscopios, con video

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MINDRAY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

G 31030A, G 31030PA,
G 31000A, G 31000PA,
M 31030A, M 31030PA,
M 31000A, M 31000PA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

El endoscopio con vídeo está diseñado para su uso en endoscopias y cirugía endoscópica de la cavidad peritoneal y torácica.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años o después de 800 esterilizaciones, lo que ocurra primero

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, República Popular China

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN S.A. , 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
1. EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-6, EN 62366-1, EN 60601-2, EN 60601-2-18, ISO 8600-1, EN ISO 17664-1, ISO 11135, EN ISO 10993-7, ISO 17665-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-23, MEDDEV 2.7.1	na	na
2. EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1	na	na
3. EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-6, EN 62366-1, EN 60601-2, EN 60601-2-18, EN ISO 17664-1, ISO 11135, EN ISO 10993-7, ISO 17665-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-23, EN ISO 10993-1	na	na
4. EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-6, EN 62366-1, EN 60601-2-18, ISO 8600-1, EN ISO 17664-1, ISO 11135, EN ISO 10993-7, ISO 17665-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-23, ISO 10993-1	na	na
5. EN 60601-1-6, EN 62366-1	na	na
6. EN ISO 14971	na	na
7. Test Report ambiental y manual de usuario	na	na
8. EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1	na	na
9. No Aplica		
10. EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 62366-1, ISO 8600-1, EN ISO 17664-1, ISO 11135, EN ISO 10993-7, ISO 17665-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-23, EN ISO 10993-1, MEDDEV 2.7.1	na	na
11. EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-6, EN 62366-1, EN ISO 17664-1, ISO 11135, ISO 17665-1	na	na
12 y 13 No Aplican		
14. EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-6, EN 62366-1, EN 60601-2, EN 60601-2-18, IEN ISO 17664-1	na	na
15 y 16 No Aplican		
17. EN 62304	na	na
18. EN 60601-1, EN 60601-2	na	na
19 No Aplica		
20. EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-2-18	na	na
21. Manual de operaciones	na	na
22. No Aplica		
23. EN ISO 20417, EN ISO 15223-1, Manual de operaciones y etiquetas	na	na

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, 20 agosto 2025



VILLAVERDE Valeria Paula
CUIL 27220217863

Responsable Legal
Firma y Sello



CADIROLA Fernando Eduardo
CUIL 20253261057

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 **TECNOIMAGEN S.A.** bajo el número **PM 1075-425**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-005588-25-8



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494