



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: 189-370#0001

Número de PM:

189-370

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental y accesorios artroscopicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-993 Instrumentos para Implantación de Prótesis

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Stahl Endoscopy

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Instrumental y accesorios artroscopicos

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Instrumental utilizado en cirugías de artroscopia.

Período de vida útil (si corresponde):

no aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

S.H. MEDICAL CORP

Lugar/es de elaboración:

3061 NW 82ND AVE.

Air Mail Facility, FL

Estados Unidos 33122

En nombre y representación de la firma Promedon SA , 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) EN ISO14971 EN 62366 ISO10993	Informe de gestión de riesgos , IFU , Quejas de clientes	2024

NF EN ISO 14971 NF EN 1041 ISO 14630		
EN 62366-1 ISO 14630 ISO 2859-1 ISO 2859-1/A1	Matriz de trazabilidad, Registro maestro del dispositivo, Informe de gestion de riesgo,	2024
ASTM D4169 ; ASTM D5276 ; ASTM D6344 ; ASTM D4332 ; ASTM D642 ; ASTM D6653	Validación de condiciones de transporte, Quejas de clientes	2022
N ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 NF EN ISO 14155	Informe de gestion de riesgo	2024
10993 19 ISO 10993-1 ISO 10993-2 ISO 10993-12 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11	informe de biocompatibilidad	2022
EN 1041 ISO 14630	rotulo e IFU	2022

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, 25 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 **Promedon SA** bajo el número PM **189-370**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 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°: 1-0047-3110-005675-25-8