



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 261-224#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 02/5/2025

Número de PM:

261-224

Nombre Descriptivo del producto:

Broncoscopios de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-662 Broncoscopio, Flexibles, con Video

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UE medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

UE BRONCHO EBS-380C, EBS- 380K, EBS-500C, EBS-500K, EBS-600C, EBS-600K

Accesorios: Unidades de visualización UE Medical: VPM-T30-01, UED-M3-S y UE-M10S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo se utiliza para el examen y tratamiento adyuvante de enfermedades de las vías respiratorias y árbol traqueobronquial. Diseñado para proporcionar visualización a través de una unidad de visualización (monitor), para obtener imágenes claras para inspeccionar las vías respiratorias, diagnosticar enfermedades, retirar cuerpos extraños inhalados y ayudar con la intubación

Período de vida útil (si corresponde):

Broncoscopio: 3 años.

Monitor: 6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Broncoscopio: Cajas de 50 unidades, conteniendo 10 cajas de 5 unidades por caja con una unidad por bolsa

Monitor: Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Zhejiang UE Medical Corp.

2) Lotus NL B.V.

Lugar/es de elaboración:

1) N° 8 Youyi Road, Zona de Desarrollo Económico de Baita, Xianju 317300, Zhejiang, China

2) Koningin Julianaplein 10, 1e Verd 2595AA, The Hague, HOLANDA/Países Bajos

En nombre y representación de la firma Unic Company 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. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 EN 62471:2008 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN ISO 10993-7:2008+A1:2022 EN 556-1:2001/AC2006 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-23:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-7 EN ISO 13485:2016+A11:2021 Directive 2006/42/EC:2006	-	-
2. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020	-	-
3. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-	-	-
4- EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020	-	-
5. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
6. EN ISO 14971:2019+A11:2021	-	-

ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 ASTM F1980-21 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 EN 62471:2008 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN ISO 10993-7:2008+A1:2022 EN 556-1:2001/AC2006 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		
7. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 ASTM D4169-22 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012 EN ISO 13485:2016+A11:2021	-	-
8. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	-	-
9.	N/A	N/A
10. EN ISO 7153-1:2016 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 11135:2014+A1:2019 EN ISO 10993-7:2008+A1:2022 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 EN 62471:2008 EN 60601-2-18:2015	-	-

EN 60601- 1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021 EN ISO 10993-7:2008+A1:2022 Directive 2006/42/EC:2006 EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 11135:2014+A1:2019 EN ISO 10993-7:2008+A1:2022 EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 ASTM D4169-22 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		
11. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 11135:2014+A1:2019 EN 566-1:2001/AC2006 EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 ASTM F1980-21 ASTM D4169-22 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
12 y 13	N/A	N/A
14. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 60601- 1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021 Directive 2006/42/EC:2006 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 ISO 8600-1:2015	-	-

ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023 EN 62471:2008 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021		
15. EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021 ISO 8600-1:2015 ISO 8600-3:2019 ISO 8600-4:2023	-	-
16. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1-2:2015+A1:2021	-	-
17.	N/A	N/A
18. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
19.	N/A	N/A
20. EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021 EN 60601-2-18:2015 ISO 8600-1:2015 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
21 y 22	N/A	N/A
23. EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-18:2015 ISO 8600-1:2015	-	-

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, 09 octubre 2025

Gabriel Federico
Apoderado Legal
Unic Company SRL
20124039895

Responsable Legal
Firma y Sello

Mariana Musse
Directora Técnica
Unic Company SRL
27181377246

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Unic Company SRL** bajo el número PM **261-224** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 octubre 2025
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-005899-25-2



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494