



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: 2893-22#0001

Número de PM:

2893-22

Nombre Descriptivo del producto:

Robot telemanipulador para ureteroscopios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621-Sistema Robótico para asistencia quirúrgica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sterlab

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ILY

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El robot telemanipulador ILY® permite el diagnóstico y tratamiento de patologías litiasicas renales (cálculos renales de todos los tamaños) y lesiones tumorales localizadas en las cavidades renales.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidad principal y accesorios embalados en caja

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

STERLAB

Lugar/es de elaboración:

2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris, France

En nombre y representación de la firma MAKEWE 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
1) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015	--	--

EN 60601-1:2008		
EN 62304:2007/A1:2016		
2) EN ISO 14971:2019	--	--
3) EN ISO 14971:2019		
EN 62366-1:2015	--	--
EN ISO 20417:2021		
4) EN ISO 14971:2019		
EN 62366-1:2015	--	--
EN ISO 20417:2021		
5) EN ISO 14971:2019	--	--
EN 62366-1:2015		
6) EN ISO 13485:2016	--	--
EN ISO 14971:2019		
7) EN 60601-1:2018		
EN ISO 11607-1:2020	--	--
EN ISO 11607-2:2020		
8) EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2019		
EN 60601-1:2018	--	--
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
9) EN ISO 14971:2019	--	--
Guía MEDDEV 2.7.1 rev4		
10) EN ISO 14971:2019	--	--
Guía MEDDEV 2.7.1 rev4		
11) EN ISO 14971:2019		
EN 60601-1:2008		
ISO 10993-7:2009/A1: 2022		
ISO 10993-1:2021	--	--
ISO 11135:2014		
EN 60601-1-2:2015		
EN 556-1:2002/AC:2007		
12) ISO 11135:2014		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020	--	--
EN ISO 15223-1:2021		
EN 556-1:2002/AC:2007		
13) EN ISO 14971:2019		
EN 60601-1:2008		
EN 60601-1-2:2015	--	--
ISO 11135:2014		
EN 62304:2007/A1:2016		
EN 62366-1:2015		
14) EN ISO 14971:2019	--	--
EN 60601-1:2018		
15) EN ISO 14971:2019		
EN 60601-1-2:2015	--	--
EN 60601-1-2:2015		
16) EN 62304:2007/A1:2016	--	--
17) N/A	--	--
18) EN ISO 20417:2021	--	--

EN ISO 15223-1:2021		
EN 62366-1:2015		
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) EN ISO 14971:2019		
EN 60601-1:2018	--	--

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, 06 noviembre 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 **MAKEWE S.A.** bajo el número PM **2893-22**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 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°: 1-0047-3110-006812-25-7