



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: 1077-225#0001

Número de PM:

1077-225

Nombre Descriptivo del producto:

Rinolaringoscopio flexible de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-396-Rinoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vathin

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RL-S1E00

RL-S1E01

RL-E1E00

RL-E1E01

RL-E1800

RL-E1801

RL-S1800

RL-S1801

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El endoscopio es un endoscopio flexible, estéril y de un solo uso, diseñado para procedimientos endoscópicos y exámenes dentro de las fosas nasales y la anatomía de las vías respiratorias superiores. El endoscopio permite la visualización mediante un monitor de vídeo digital Vathin o un procesador de vídeo digital.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HUNAN VATHIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

1/F, Building 12, Innovation and Entrepreneurship Service Center, No. 9 Chuanqi West Road, Jiuhua Economic Development Zone, Xiangtan, Hunan CHINA 411100

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L. , 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 EN ISO 13485:2016+AC:2021 IEC 60601-1:2006+A1: 2013+A11:2011+A 12:2014 IEC 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC 60601-2-18:2015 ISO 8600-1:2015 IEC 62366-1:2015+A1: 2020 IEC 60601-1-6:2010/A2: 2021 ISO 80369-7:2021	--	--
2) EN ISO 14971:2019	--	--
3) IEC 60601-1:2006+A1: 2013+A11:2011+A 12:2014 IEC 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC 60601-2-18:2015 ISO 8600-1:2015 IEC 62366-1:2015+A1: 2020 IEC 60601-1-6:2010/A2: 2021 ISO 80369-7:2021 EN ISO 14971:2019	--	--
4) IEC 60601-1:2006+A1: 2013+A11:2011+A 12:2014 IEC 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC 60601-2-18:2015 ISO 8600-1:2015 IEC 62366-1:2015+A1: 2020 IEC 60601-1-6:2010/A2: 2021 ISO 80369-7:2021 EN ISO 14971:2019	--	--
5) EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015+A1: 2020 IEC 60601-1-6:2010/A2: 2021	--	--
6) EN ISO 14971:2019	--	--
7) ISO 11135-1:2014+A1: 2019 ISO 11607-1:2020 ISO 11607-2:2020 EN ISO 14644-1:2015	--	--
8) EN ISO 14971:2019 ISO 11135-1:2014+A1: 2019 ISO 11607-1:2020 ISO 11607-2:2020 EN ISO 14644-1:2015	--	--
9) EN ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-7:2008 ISO 10993-10:2010	--	--

10) EN ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-7:2008 ISO 10993-10:2010	--	--
11) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-2-18:2015 ISO 8600-1:2015 IEC 62366-1:2015+A1: 2020 IEC 60601-1-6:2010/A2: 2021 ISO 80369-7:20215	--	--
12) EN ISO 14971:2019	--	--
13) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-2-18:2015 ISO 8600-1:2015 IEC 62366-1:2015+A1: 2020 IEC 60601-1-6:2010/A2: 2021 ISO 80369-7:20215	--	--
14) EC 60601-1:2006+A1: 2013+A11:2011+A 12:2014 IEC 60601-2-18:2015 ISO 8600-1:2015 EN ISO 14971:2019	--	--
15) IEC 60601-1:2006+A1: 2013+A11:2011+A 12:2014 IEC 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC 60601-2-18:2015 EN ISO 14971:2019	--	--
16) IEC 60601-1:2006+A1: 2013+A11: 2011+A12: 2014 EN 62304:2006/AC: 2008 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN ISO 14971:2019	--	--
17) N/A	--	--
18) IEC 60601-1:2006+A1: 2013+A11:2011+A 12:2014 EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2016	--	--
19) IEC 60601-1:2006+A1: 2013+A11: 2011+A12: 2014 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN ISO 14971:2019	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-2-18:2015	--	--

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, 18 agosto 2026

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 **MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.** bajo el número PM **1077-225**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 agosto 2026 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°: 1-0047-3110-006891-25-1