



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: 2293-2#0001

Número de PM:

2293-2

Nombre Descriptivo del producto:

Cámaras endoscópicas y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-748 Cámaras, Endoscópicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RZ Medizintechnik

Modelos (en caso de clase II y equipos):

300-001-400 Camera Z 1, completa, Camera,
300-001-480 Cámara USB CON Fuente de luz incluida
300-001-600 Sistema de cámara digital HD F 1
300-001-601 Sistema de cámara digital HD F 2 PRO
300-001-602 Cabezal de cámara F 1
300-001-800 Sistema de cámara digital HD F 3
300-001-802 Cabezal de cámara F 3/F 4
300-001-804 Sistema de cámara digital HD F 4
300-001-840 Sistema de cámara digital 4K 3chip K4000
300-001-841 Cabezal de cámara 4K para K4000

300-700-100 ICG Camera 4K con Fuente de luz
300-700-110 ICG Camera 4K con Fuente de luz Cabezal de cámara
300-700-120 ICG Camera 4K con Fuente de luz procesador

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Las cámaras endoscópicas de RZ Medizintechnik, están indicadas para su uso en laparoscopia general, artroscopia general, nasofaringoscopia, endoscopia de oído, sinuscopía, cirugía plástica, cirugías urológicas y ginecológicas, neurocirugía, cirugía de columna, para uso en microscopio y donde sea que esté indicado un laparoscopio / endoscopio / artroscopio / sinuscopio.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RZ Medizintechnik GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Unter Hasslen 20/22, 78532 Tuttlingen, Alemania.

En nombre y representación de la firma MARIO MANUEL MARTINEZ , 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
NA	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, 04 marzo 2026

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ TOLEDO Mario
Manuel
Fecha y hora: 04.03.2026
16:55:48

Responsable Legal
Firma y Sello


Responsable Técnico
FERREIRA Oscar Saba
Firma y Sello
CUIL 20291211101



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 **MARIO MANUEL MARTINEZ** bajo el número PM **2293-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-001506-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732