



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: 2293-4#0001

Número de PM:

2293-4

Nombre Descriptivo del producto:

Insuflador de CO2

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-849 Insufladores, para Laparoscopia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RZ Medizintechnik

Modelos (en caso de clase II y equipos):

300-900-020 Insuflador AIRFLOW A 2

300-900-021 Insuflador AIRFLOW A 2 H

300-900-030 Insuflador AIRFLOW A 3

300-900-031 Insuflador AIRFLOW A 3 H

300-900-040 Insuflador AIRFLOW A 4

300-900-041 Insuflador AIRFLOW A 4 H

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los equipos de la marca RZ Medizintechnik sirven para insuflar CO2 en el abdomen durante una laparoscopia con fines diagnósticos o terapéuticos.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1 EN ISO 14971 IEC60601-1 2 EN ISO 14971 IEC60601-1 EN1041 EN ISO 15223-1 3 EN ISO 14971 IEC60601-1 EN ISO 15223-1 4 EN ISO 14971 IEC60601-1 5 EN ISO 14971 IEC60601-1 6 EN ISO 14971:2012 II 7 7.1, 7.2, 7.3 EN ISO 14971 IEC60601-1 7.4 N/A 7.5, 7.6 EN ISO 14971 IEC60601-1 8.1 EN ISO 14971 IEC60601-1 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 N/A 9.1, 9.2 EN ISO 14971 IEC60601-1 9.3 IEC60601-1 12.7 12.7.1, 12.7.2, 12.7.3 EN ISO 14971 EN 60601-1 12.7.4 EN ISO 14971 EN60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366 12.7.5 EN ISO 14971 EN 60601-1 12.8 12.8.1 EN ISO 14971 EN60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366 12.8.2 EN ISO 14971 EN 60601-1 12.9 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041 EN 60601-1-6 EN 62366 13.1, 13.2 EN ISO 14971 EN 60601-1 13.3 a, b, d, e, i, j, k, l EN ISO 14971 EN 60601-1	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
17:03:34

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 **2293-4**

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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-001520-26-8



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732