



**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: 189-376#0001

Número de PM:

189-376

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de irrigación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-192 Bombas

Clase de Riesgo:  
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Razek

Modelos (en caso de clase II y equipos):

840080100 - Razek Pump Evolution - RPE-I  
930350100 - TUBO DE IRRIGACIÓN EVOLUTION 2 VIAS  
930350200 - TUBO DE IRRIGACIÓN EVOLUTION 4 VIAS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de irrigación se emplea para introducir fluidos con el fin de distender una cavidad, al

tiempo que permite eliminar el exceso de sustancias y partículas durante procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Período de vida útil (si corresponde):

840080100 - Razek Pump Evolution - RPE-I no tiene vida útil asignada. La vida de estantería de los productos estériles es de 2 (dos) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno, a excepción de 840080100 - Razek Pump Evolution - RPE-I que no se provee estéril.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Lugar/es de elaboración:

Alameda Sinlioku Tanaka 170 un. 10 Setor 1 V.

Acesso I Parque Tecnológico Damha II - Pq. Tec. Damha II

SAO CARLOS - SÃO CARLOS-SP - BRASIL

CEP: 13565-261

En nombre y representación de la firma PROMEDON 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
6.1 RDC 665/2022; RDC 751/2022; Portaria 384/2020; ISO 14971/2019; ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) + Enmienda 1 (2016); ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017) ABNT NBR ISO 10993 ABNT NBR IEC 60601-1-6 (2011) + Enmienda 1 (2020) + Enmienda 2 (2022) ABNT NBR ISO 11135 ABNT NBR 14990-7 ABNT ISO 11607-1 ABNT ISO 11607-2	Instrucciones de Uso; Gestión de Riesgos; Informe técnico; Informe de desempeño; Informe de ensayo; Caracterización de material-química; Caracterización física y mecánica; Evaluación biológica; Proces	-
6.2 RDC 751/2022; ISO 14971/2019	Resumen general de evidencia clínica; Gestión de riesgos	-
6.3 ISO 14971/2019; RDC 751/2022; ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) + Enmienda 1 (2016); ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017) ABNT NBR ISO 10993 RDC 665/2022; ABNT NBR IEC 60601-1-6 (2011) + Enm. 1 (2020) + Enm. 2 (2022) ABNT NBR ISO 11135	Informe técnico; Diseños Mecánicos; Informes de ensayos; Instrucciones de uso; Gestión de riesgos; Caracterización química; Evaluación biológica; Caracterización física y mecánica; Vida de estantería	-
6.4 ISO 14971 RDC 665/2022 ABNT NBR ISO 11135 ABNT NBR 14990-7 ABNT ISO 11607-1 ABNT ISO 11607-2 ISO 15223	Instrucciones de Uso; Gestión de Riesgos; Validación de esterilización; Vida de estantería / Validación de embalaje; Estudio de estabilidad; Proceso de fabricación; Rotulado	-
6.5 ABNT NBR ISO 11135 ABNT ISO 11607-1 ABNT ISO 11607-2 ISO 14971/2019; RDC 665/2022; ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) + Enm. 1 (2016);	Caracterización física y mecánica; Vida de estantería / Validación de embalaje; Estudio de estabilidad; Gestión de Riesgos; Usabilidad; Reportes de ensayos; Instrucciones de Uso; Prescripciones para u	-

ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017); ABNT NBR IEC 60601-1-6 (2011) + Enm. 1 (2020) + Enm. 2 (2022); ABNT NBR IEC 60601-1-9 (2010) + Enm. 1 (2014) + Enm. 2 (2022) RDC 751/2022		
6.6 ISO 14971/2019; RDC 665/2022; ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) + Enm. 1 (2016)	Diseños Mecánicos; Reporte técnico; Reportes de ensayos; Gestión de Riesgos; Instrucciones de uso; Usabilidad	-
6.7 ISO 14971/2019; RDC 665/2022; ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) + Enmienda 1 (2016) ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017);	Gestión de Riesgos; Reporte técnico; Instrucciones de Uso; Reportes de ensayos	-
6.8 ISO 14971/2019; IEC 62304 (2006) + AMD1 (2015); RDC 665/2022; ABNT NBR IEC 60601-1 (2010)	Gestión de Riesgos; Validación de Software; Reporte técnico	-
6.9 ABNT NBR IEC 60601-1 (2010) + Enmienda 1 (2016) ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017) ABNT NBR IEC 60601-1-6 (2011) + Enmienda 1 (2020) + Enmienda 2 (2022)	Usabilidad; Diseños mecánicos; Instrucciones de uso; Reporte técnico; Gestión de riesgo	-
6.10 RDC 751/2022; ISO 14971/2019	Instrucciones de Uso; Embalaje y Rotulado; Gestión de Riesgos	-
6.11 No aplica	No aplica	-
6.12 No aplica	No aplica	-
6.13 No aplica	No aplica	-
7.1 ISO 14971/2019; RDC 751/2022; RDC 665/2022; ABNT NBR ISO 10993 ABNT NBR IEC 60601-1-9 + Enmiendas	Instrucciones de Uso; Gestión de Riesgos; Diseño eco-responsable; Reporte técnico; Caracterización química; Evaluación biológica; Diseños mecánicos; Reporte de desempeño	-
7.2 No aplica	No aplica	-
7.3 No aplica	No aplica	-
7.4 ISO 14971/2019; ABNT NBR IEC 60601-1;	Gestión de Riesgos; Validación de Software; Instrucciones de Uso; Reporte de ensayo;	-

IEC 62304 (2006) + AMD1 (2015)	Reporte de desempeño	
7.5 No aplica	No aplica	-

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, 23 abril 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 **PROMEDON S.A.** bajo el número PM **189-376**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 abril 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°: 1-0047-3110-002459-26-5