



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1365-90#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/11/2022

Número de PM:

1365-90

Nombre Descriptivo del producto:

LAPAROSCOPIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-291 Laparoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GIMMI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

E.8290.11 ALPHASCOPE II LAPAROSCOPIO Ø 10 MM / 0° LONGITUD DE TRABAJO 330 MM,
AUTOCLAVABLE

E.8290.11 IV ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPIO Ø 10 MM / 0° LONGITUD DE TRABAJO
330 MM, AUTOCLAVABLE

E.8292.00 IV ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPIO Ø 5.5 MM / 0° LONGITUD DE TRABAJO
300 MM, AUTOCLAVABLE

E.8292.30 IV ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPIO Ø 5.5 MM / 30° LONGITUD DE TRABAJO
300 MM, AUTOCLAVABLE

E.8293.11 ALPHASCOPE II LAPAROSCOPIO Ø 10 MM / 30° LONGITUD DE TRABAJO 330 MM, AUTOCLAVABLE

E.8293.11 IV ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPIO Ø 10 MM / 30° LONGITUD DE TRABAJO 330 MM, AUTOCLAVABLE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para la exploración de cavidades corporales, órganos huecos y canales, así como para el uso de accesorios adicionales, para realizar diversos procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Período de vida útil (si corresponde):

hasta 500 ciclos de uso y reproceso, esterilización por vapor húmedo

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GIMMI GMBH.

Lugar/es de elaboración:

Carl-Zeiss Str. 6, 78532 Tuttlingen. Alemania.

En nombre y representación de la firma AGIMED 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
6.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 EN 60601-2-18:2015 ISO 10993-1:2018 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
6.2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 EN 60601-2-18:2015 ISO 10993-1:2018		
6.3 ISO 14971:2019 EN 60601-2-18:2015 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006 ISO 10993-13:1998		
6.4 ISO 14971:2019 EN 60601-2-18:2015 ISO 11607-1:2019 EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 EN ISO 11137-2:2015 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015	-----	-----
6.5 ISO 14971:2019 EN 60601-2-18:2015 ISO 11607-1:2019 ISO 10993-1:2018		
6.6 ISO 14971:2019 EN 60601-2-18:2015 ISO 11607-1:2019		
6.7 NO APLICABLE - No es producto médico activo		
6.8 NO APLICABLE - No posee software		

6.9 NO APLICABLE - No posee función de diagnóstico o medición		
6.10 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
6.11 NO APLICABLE - No emite radiaciones		
6.12 ISO 14971:2019 EN 60601-2-18:2015 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
6.13 NO APLICABLE - No posee materiales de origen biológico		
7.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 EN 60601-2-18:2015 ISO 10993-1:2018 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
7.2 NO APLICABLE - No emite radiaciones		
7.3 NO APLICABLE - No es implantable		
7.4 NO APLICABLE - No suministra energía		
7.5 NO APLICABLE - No incorpora medicamento o fármaco		

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, 27 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-90** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 abril 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-002489-26-9