



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: 656-9#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/11/2022

Número de PM:

656-9

Nombre Descriptivo del producto:

Set de administración de Dióxido de carbono

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

48168 Equipo de acondicionamiento del gas para insuflación

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

E-Z-EM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

390401 Set de administración Protocol (3)

390402 Set de administración Protocol (3)

390305 Carrito accesorio Protocol (2)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Sets de administración: Están indicados para insuflación del colon con CO₂, únicamente con el Insuflador de colon PROTOCO2L para producir distensión colónica durante la colonografía por tomografía computada (colonoscopia virtual y colonoscopia convencional).

Carrito accesorio: Estructura para almacenar equipos de tubos, cilindros con gas Dióxido de carbono y una superficie de repisa o estante para sostener el insuflador durante los procedimientos de colonografía y colonoscopia convencional.

Período de vida útil (si corresponde):

Sets de administración: 4 años

Carrito accesorio: 10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

(1) BRACCO DIAGNOSTICS INC.

(2) E-Z-EM, INC.

(3) AVAILMED S.A. DE C.V.

Lugar/es de elaboración:

(1)(2) 510 Carnegie Center, Princeton, NJ, EEUU 08540

(3) C. Industrial Lt.001 Mz.105, N° 20905 Int.A. Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California, MÉXICO C.P. 22444

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ 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
1) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 60601-1-6	N/A	N/A
2) ISO 14971 IEC 60601-1-4	N/A	N/A
3) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 60601-1-6	N/A	N/A
4) ISO 14971 IEC 60601-1	N/A	N/A
5) IEC 60601-1	N/A	N/A
6) ISO 14971	N/A	N/A
7) ISO 14971 IEC 60601-1	N/A	N/A
8) N/A	N/A	N/A
9) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 60601-1-6	N/A	N/A
10) N/A	N/A	N/A
11) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 EN 55011 EN 50082-1	N/A	N/A
12) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 60601-1-6	N/A	N/A
13) ISO 1041 EN 980 ISO 15223 IEC 60601-1	N/A	N/A

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, 11 agosto 2026

Firmado digitalmente por:
RODRIGUEZ Silvia Monica
Fecha y hora: 11.08.2026
17:18:04

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.** bajo el número PM **656-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 11:31:44

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°: 1-0047-3110-004001-26-4



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494