



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: 656-36#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/09/2022

Número de PM:

656-36

Nombre Descriptivo del producto:

Insuflador de colon

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

UMDNS 12-144- Insufladores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

E-Z-EM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

390308 Insuflador de colon PROTOCO2L TOUCH (3)

ACCESORIO DESCARTABLE

390309 Set de administración PROTOCO2L TOUCH (4)

ACCESORIOS

710602 Sistema de válvula de conmutación para 2 tanques (3)

710603 Manguera de alta presión y horquilla para CO2 (3)

710604 Manguera de alta presión con conexión DISS para CO2 (3)
390513 Manguera de alta presión DIN477 para CO2 (3)
390305 Carrito accesorio Protocol (2)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Insuflador de colon PROTOCO2L TOUCH administra y regula el dióxido de carbono como un medio de distensión del colon durante la colonografía TC (CTC o colonoscopia virtual).

Período de vida útil (si corresponde):

Insuflador: 10 años
Set de administración: 4 años
Sistema de válvulas y mangueras: 3 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) NORTHGATE TECHNOLOGIES INC.
- (4) AVAILMED S.A. DE C.V.

Lugar/es de elaboración:

- (1)(2) 510 Carnegie Center, Princeton, NJ, EEUU 08540
- (3) 1591 Scottsdale Court, Elgin, IL EEUU 60123
- (4) 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	N/A	N/A

IEC 60601-1-4 IEC 60601-1-6		
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, 19 junio 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 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 **656-36** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 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°: 1-0047-3110-004188-26-1