



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: 261-206#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 9/06/2021

Número de PM:

261-206

Nombre Descriptivo del producto:

Videolaringoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-293: Laringoscopio

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Intersurgical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

I-VIEW VIDEOLARINGOSCOPIO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para proporcionar una visualización directa e indirecta de la laringe. Ayuda a facilitar la intubación traqueal oral en adultos por parte de personal adecuadamente formado y experimentado en el uso de técnicas y dispositivos de control de las vías aéreas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad en envase primario, 8 unidades en envase secundario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Intersurgical Limited
- 2) UAB Intersurgical
- 3) Foremount Enterprise Co. Ltd.
- 4) Intersurgical Medical Apparatus (Changzhou) Co, Ltd
- 5) Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.
- 6) Intersurgical S.p.A
- 7) Vitaltec Corporation

Lugar/es de elaboración:

- 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Inglaterra, Reino Unido.
- 2) Arnioniu 60, LT-18170, Pabrade, Lituania
- 3) N°257, Sec. 5, Changping Road, Taichung City, Shengang District, 42944, Taiwan.
- 4) N° 1011, Liaohe Road, Xinbei District, Jiangsu Province, Changzhou City, 213125, China
- 5) N°18 Wenzhou Road, Economic Development Zone, Jiangsu Province, Shuyang, 223600, China.
- 6) Via Morandi 12, MO, Mirandola, 41037, Italia
- 7) N° 12, Lane 4-30, Chyuan-Zhou Road, Taichung, Hou-Li District, 41142, Taiwan

En nombre y representación de la firma Unic Company SRL , 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) BS EN ISO 9001: 2015 ISO 2859-1: 1999 + A1: 2011 [Technically Equivalent to BS 6001-1: 2006] BS EN ISO 13485:2016 clause 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5. BS EN ISO 14971: 2019 clauses 1-9 BS EN 62366-1: 2015, clause 4 and 5 MEDDEV 2.7/1 Rev 4 Jun 2016 BS EN ISO 7376:2009 clause 4.1.2 BS EN IEC 60086-4:2019 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 BS EN 60601-1-2:2015 clause 7.1, 7.2, 8.9 BS EN 60601-1-12:2015	-	-
2) BS EN ISO 9001:2015 ISO 2859-1: 1999 + A1: 2011 [Technically Equivalent to BS 6001-1: 2006] BS EN ISO 13485:2016 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5. BS EN ISO 14971: 2019 clauses 1-9 BS EN 62366-1: 2015 clause 4 and 5 MEDDEV 2.7/1 Rev 4 Jun 2016 BS EN ISO 7376:2009 clause 4.1.2 BS EN IEC 60086-4:2019 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 BS EN 60601-1-12:2015	-	-
3) BS EN ISO 13485: 2016 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5. MEDDEV 2.7/1 Rev 4 Jun 2016 ASTM F 1980-16: 2016	-	-

BS EN ISO 7376:2009 clause 4.3.2 BS EN IEC 60086-4:2019 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 BS EN 60601-1-2:2015		
4) BS EN ISO 14971: 2019 clauses 1-9 ASTM F 1980-16: 2016 MEDDEV 2.7/1 Rev 4 Jun 2016 BS EN ISO 7376:2009 clause 4.3.2 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 BS EN 60601-1-2:2015	-	-
56.5, 7 MEDDEV 2.7/1 Rev 4 Jun 2016 BS EN ISO 4180:2009 BS EN ISO 2233:2001 BS EN ISO 7376:2009 clause 4.3.2 BS EN IEC 60086-4:2019 BS EN 60601-1-12:2015) BS EN ISO 14971: 2019 clauses 6.4,	-	-
6) BS EN ISO 14971:2019, clauses 6.4, 6.5, 7 MEDDEV 2.7/1 Rev 4 BS EN IEC 60086-4:2019	-	-
6a) MEDDEV 2.7/1 Rev 4 Jun 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 Jan 2012	-	-
7.1) BS EN ISO 7376:2009 clause 4.2, clause 5.1.4 BS EN ISO 14971:2019 clauses 1-9 BS EN ISO 10993-1:2018 clauses 4, 5, 6, 7 BS EN ISO 10993-5:2009 clauses 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	-	-
7.2) BS EN ISO 10993-1:2018, clauses 4, 5, 6, 7 BS EN ISO 10993-5:2009, clauses 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 BS EN ISO 14971: 2019 clauses 1-9 BS EN ISO 4180: 2019 clause 6 to 6.7 BS EN ISO 2233: 2001 clauses 4 to 7 ASTM F 1980-16: 2016	-	-
7.3) BS EN ISO 14971: 2019 clauses 1-9 ASTM F 1980-16: 2016 BS EN ISO 10993-1: 2018 clauses 4, 5, 6, 7 BS EN ISO 7376:2009 clause 4.2	-	-
7.4)	N/A	N/A
7.5) BS EN ISO 14971: 2019 clauses 1-9 BS EN ISO 10993-1: 2018 clauses 4, 5, 6, 7 BS EN ISO 10993-5: 2009 clauses 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 BS EN ISO 10993-7: 2008 clauses 4.5	-	-
7.6) BS EN ISO 14971: 2019 clauses 1-9 ASTM F 1980-16: 2016 BS EN ISO 4180: 2010 BS EN ISO 2233: 2001	-	-
8.1) ASTM F 1980-16:2016 BS EN ISO 4180: 2019 BS EN ISO 2233:2001 BS EN ISO 14971: 2019 clauses 1-9	-	-
8.2 a 8.5)	N/A	N/A
8.6) ASTM F 1980-16: 2016	-	-

BS EN ISO 14644-1: 2015		
BS EN ISO 4180: 2019 clause 6.3 to 6.8		
BS EN ISO 2233:2001 clause 7		
8.7)	N/A	N/A
9.1) BS EN 1041: 2008	-	-
9.2) BS EN ISO 2233: 2001 clauses 4 to 7		
ASTM 1980-16: 2016		
BS EN ISO 14971: 2019 clauses 1-9	-	-
BS EN 60601-1-2:2015 clause 7.1, 7.2, 8.9,		
9.3) BS EN ISO 14971: 2019 clauses 1-9	-	-
10 y 11)	N/A	N/A
12.2) BS EN ISO 7376:2009 clause 11	-	-
13.1) BS EN ISO 15223-1:2016		
BS EN 1041: 2008 +A1:2013, all clauses with the exception of 3.3 and Annex B	-	-
BS EN ISO 7376:2009 clause 10.1, clause 10.3, clause 11 (g), clause 11		
13.2) BS EN 1041: 2008 +A1: 2013, all clauses with the exception of 3.3 and Annex B	-	-
BS EN ISO 15223-1:2016 clause 4.2, clause 4.3		
BS EN ISO 7376:2009 clause 10.1		
13.3c)	N/A	N/A
13.3d) BS EN ISO 7376:2009 clause 10.6		
BS EN ISO 15223-1:2016 clause 5.1.5	-	-
BS EN 1041: 2008 +A1:2013, all clauses with the exception of 3.3 and Annex B		
13.3e) BS EN ISO 7376:2009 clause 11 (k)		
BS EN ISO 15223-1:2016 clause 5.1.4	-	-
BS EN 1041: 2008 +A1:2013, all clauses with the exception of 3.3 and Annex B		
13.3f) BS EN ISO 7376:2009 clause 10.3, clause 10.6		
BS EN ISO 15223-1:2016 clause 5.4.2	-	-
BS EN 1041: 2008 +A1:2013, all clauses with the exception of 3.3 and Annex B		
13.3g y 13.3h)	N/A	N/A
13.4) BS EN ISO 7376:2009 clause 11 (g), clause 11 (h)		
BS EN 1041: 2008 +A1:2013, all clauses with the exception of 3.3 and Annex B	-	-
13.5) BS EN ISO 7376:2009 clause 10.6		
BS EN 1041: 2008 + A1: 2013, all clauses with the exception of 3.3 and Annex B	-	-
BS EN 60601-1-2:2015 clause 5.2.1.1. d) and e)		
13.6 a y 13.6 b) BS EN 1041: 2008 +A1:2013, all clauses with the exception of 3.3 and Annex B	-	-
13.6 c)	N/A	N/A

13.6 d)BS EN 1041: 2008 +A1:2013, all clauses with the exception of 3.3 and Annex B BS EN ISO 7376:2009 clause 11 (e), clause 11 (l)	-	-
13.6 3, 13.6 f y 13.6 g)	N/A	N/A
13.6h)BS EN 1041: 2008 +A1: 2013, all clauses with the exception of 3.3 and Annex B BS EN ISO 7376:2009 clause 11 (l)	-	-

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, 24 junio 2026

Gabriel Federico
Apoderado Legal
Unic Company SRL
20124039895

Mariana Musse
Directora Técnica
Unic Company SRL
27181377246

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 **Unic Company SRL** bajo el número PM **261-206** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 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.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-004204-26-6



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026 10:26:44