



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: 2992-3#0001

Número de PM:

2992-3

Nombre Descriptivo del producto:

COLONOVideoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-665 Colonoscopios, con Video

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CONCEMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VC-H1000A

VC-H1000AL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Videocolonoscopio flexible esta indicado para la observación, diagnóstico y tratamiento en el tracto digestivo inferior, incluyendo ano, recto, colon y región ileocecal

Período de vida útil (si corresponde):

6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

por unidad completa

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SHENZHEN CONCERNED MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

1701, BUILDING A, JINXIU III, NO. 85 HUDI ROW, SONGXUAN COMMUNITY, GUANHU STREET, LONGHUA DISTRICT, SHENZHEN CITY, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA

En nombre y representación de la firma DS 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
Gestión de riesgos 1/ 2/ 5/ 6/ 7.1/ 7.2/ 7.3/ 7.5/ 7.6 / 9.1/ 9.2/ 9.3 12.1/ 12.5/ 12.6/	-	-

12.7.1/ 12.7.4/ 12.7.5/ EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1-6:2010+A1 EN 62366:2008+A1 EN 62366-1:2015:		
Seguridad del equipo médico eléctrico 7.1/ 7.5/ 7.6/ 9.1/ 9.2/ 9.3/ 12.1/ 12.5/ 12.6/ 12.7.1/ 12.7.4/ 12.7.5/ EN 60601-1:2006+A1 EN 60601-1-2:2007: EN 60601-1-2:2015: EN 60601-1-9:2008: EN 60601-1-9:2008+A1 EN 60601-2-18:2015:	-	-
Contaminantes y residuos 7.2 EN ISO 10993-7 2008	-	-
Biocompatibilidad 7.1/ 7.1.4 EN ISO 10993-1 2009 EN ISO 10993-5 2009 EN ISO 10993-10 2010	-	-
Software 12.1/12.1.a EN 62304: 2006 EN 62304: 2006+A1	-	-
Etiquetado 2/ 4/ 5/ 7.2/ 7.5/ 8.1/ 8.6/ 8.7/ 8.8/ 9.1/ 9.2/ 9.3/ 12.7.4/ EN ISO 15223-1:2016 EN 1041 : 2008+A1	-	-

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, 03 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DS SRL** bajo el número PM **2992-3**. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 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°: 1-0047-3110-004235-26-3