



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: 2992-4#0001

Número de PM:

2992-4

Nombre Descriptivo del producto:

Videoprocesadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-034 Procesadores de Imágenes, de Video, para Endoscopía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CONCEMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VP-1000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a ser utilizado junto con endoscopios electrónicos compatibles para la adquisición, procesamiento, visualización, almacenamiento y transmisión de imágenes médicas obtenidas durante procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos

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 CONCAMED 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
Administración de riesgo 1/ 2/ 4 / 5 / 6 / 7.3/ 7.6 / 9.1 / 9.2 / 9.2.201 / 9.3 / 12.1 /	-	-

12.7.1/12.7.4/ 12.8.2 / 14 • Informe de administración de riesgo		
Seguridad para equipos eléctricos médicos 7.6 / 9.1 / 9.2 / 9.2.201 / 9.3 / 12.1 / 12.5 / 12.6 / 12.7.1 / 12.7.4 / 12.7.5 / 12.8.1 / 12.8.2 • IEC 60601-1 Informe E M C • Informe EMC	-	-
Resistencia a líquidos de limpieza, desinfección, etc. 7.3 • Informe de prueba de producto ? No. 38PA-R0023	-	-
Software 12.1 / 13.1 • Informe de desarrollo / validación de software	-	-
Etiquetado 2 / 4 / 5 / 9.1 / 9.2.201 / 9.3 / 12.9 / 13 / 13.3 / 13.4 / 13.6 • Informe de etiquetado. • Instrucciones de uso	-	-
Investigación clínica 1 / 3 / 6 / 14 • Informe de evaluación clínica ? No. 38PA-R0058	-	-
Embalaje 5 • Informe de prueba de producto ? No 38PA-R0022, 38PAR0051	-	-

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, 09 junio 2026

**GOGGI
Gonzalo
Javier**
Firmado digitalmente por
GOGGI Gonzalo
Javier
Fecha: 2026.06.09
12:34:29 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

**PASSARE
LLI
Fernando**
Firmado digitalmente por
PASSARELLI
Fernando
Fecha:
2026.06.09
12:39:17 -03'00'
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 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 **2992-4**. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 junio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-004236-26-7



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732