



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: 2469-36#0001

Número de PM:

2469-36

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental para laparoscopia articulado reutilizable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-484

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Virtuoso

Modelos (en caso de clase II y equipos):

615-101-53 METZENBAUM, Tijera articulada curva standard dentada. 615-106-53 METZENBAUM, Tijera articulada recta standard dentada. 615-304-53 MARYLAND, pinzas de disección articulada curvada. 611-311-53 PINZA DE DISECCIÓN articulada fenestrada recta. 601-701-53 TC Porta agujas articulada recta.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Firmado digitalmente por: IRIGOIN
Juan Bernardo
Fecha y hora: 13.07.2026 15:34:17

Firmado digitalmente por: MASSA
Jorge Luis
Fecha y hora: 13.07.2026 15:33:30

Cortar adherencias, preparación y disección de tejidos y cartílagos, corte de tejidos blandos y cartílagos, suturar tejidos. Sujetar firmemente la aguja durante la sutura.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Tontarra medizintechnik Gmbh

Lugar/es de elaboración:

Daimlestrasse 15 78573 Wurlingem Alemania.

En nombre y representación de la firma SEDESA 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
Los productos cumplen con el rendimiento previsto	DIN EN ISO 14971	Risk

por su fabricante y están diseñados y fabricados para ser adecuados para su propósito en condiciones normales de uso. Son seguros y eficaces, y no ponen en peligro la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, ni la seguridad ni la salud de los usuarios ni, en su caso, de terceros. Cualquier riesgo asociado a su uso debe ser aceptable en relación con el beneficio para el paciente y compatible con un alto nivel de protección y seguridad para la salud; debe tenerse en cuenta el estado de la técnica generalmente aceptado.		management according to VA_RA_002
El requisito establecido en este anexo de minimizar los riesgos en la medida de lo posible debe entenderse como que los riesgos deben reducirse al máximo posible sin afectar negativamente la relación beneficio-riesgo.	DIN EN ISO 14971	Gestión de riesgos según VA_RA_002
Las medidas de control de riesgos implementadas por los fabricantes en el diseño y la fabricación de sus productos cumplen con los principios de seguridad y las mejores prácticas generalmente aceptadas. Para reducir el riesgo, la gestión de riesgos de los fabricantes busca garantizar que tanto el riesgo residual asociado a cada peligro individual como el riesgo residual global se clasifiquen como aceptables. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, los fabricantes deben seguir la siguiente clasificación.	DIN EN ISO 14971	Gestión de riesgos según VA_RA_002
Las características y el rendimiento del producto no deben verse afectados de tal manera que pongan en peligro la salud o la seguridad del paciente o usuario, ni de terceros, durante la vida útil del producto, cuando este se somete a las tensiones que puedan producirse en condiciones normales de uso y se ha mantenido adecuadamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.	DIN EN ISO 14971	Gestión de riesgos según VA_RA_002
Los productos están diseñados, fabricados y empaquetados de forma que sus características y rendimiento no se vean afectados durante su uso previsto, teniendo en cuenta las instrucciones de uso y demás información proporcionada por el fabricante, durante el transporte y el almacenamiento, por ejemplo, debido a fluctuaciones de temperatura o humedad.	DIN EN ISO 14971 Risk	Gestión de riesgos según VA_RA_002
Propiedades químicas, físicas y biológicas	N/A	N/A
Selección de los materiales y sustancias utilizados, en particular en lo que respecta a la toxicidad y, cuando proceda, a la inflamabilidad;	DIN EN ISO 10993 ff.	Evaluación de la literatura
Efectos de los procesos sobre las propiedades de	DIN EN ISO 10993	Evaluación de

los materiales	ff.	los procesos y los materiales utiliz
Compatibilidad mutua entre los materiales y sustancias utilizados y los tejidos biológicos, células y fluidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad del producto y, en su caso, su absorción, distribución, metabolismo y excreción.	DIN EN ISO 10993 ff.	Sin absorción, distribución, metabolismo o se prod
Los productos se diseñan, fabrican y envasan de forma que se minimicen los riesgos que los contaminantes y residuos puedan representar para los pacientes —teniendo en cuenta la finalidad del producto—, así como para el transporte, el almacenamiento y el personal operativo. Se presta especial atención a los tejidos expuestos a estos contaminantes y residuos, así como a la duración y frecuencia de la exposición.	DIN EN ISO 10993 ff.	Evaluation of literature. Citotoxicity test.
Los productos están diseñados y fabricados para garantizar un uso seguro junto con los materiales y sustancias, incluidos los gases, con los que entran en contacto durante su uso previsto; si los productos están destinados a la administración de medicamentos, están diseñados y fabricados para ser compatibles con ellos, de acuerdo con las disposiciones y restricciones aplicables, y para garantizar que el rendimiento tanto de los medicamentos como de los dispositivos médicos se mantenga conforme a sus instrucciones de uso y a su finalidad prevista.	Estos productos no están destinados a la administración de medicamentos. Véase el uso previsto. A03x02x06	N/A
Diseño y fabricación de productos	N/A	N/A
Los productos están diseñados y fabricados de forma que se minimicen los riesgos que puedan presentar las sustancias o partículas que se desprendan del producto, incluidos los productos de abrasión, degradación y residuos del procesamiento.	DIN EN ISO 10993 ff.	Evaluación de la literatura, examen de los proceso
Los productos están diseñados, cuando sea necesario, para facilitar la limpieza, la desinfección y/o la esterilización repetida. DIN EN ISO 17664	N/A DIN EN ISO 17664	Validación del proceso de reprocesamiento .
Etiquetado	N/A	N/A
Los productos cuyo etiquetado incluye una declaración sobre su estado microbiológico específico están diseñados, fabricados y envasados de forma que se garantice que dicho estado microbiológico se mantenga tras su comercialización y bajo las condiciones de almacenamiento y transporte especificadas por el fabricante.	DIN EN ISO 15223- 1 Use of symbols of harmonized standards	Uso de símbolos de normas armonizadas
La información necesaria para el etiquetado se	DIN EN ISO 20417	Evaluación del

coloca en el propio producto. Si esto no resulta práctico o apropiado, parte o la totalidad de la información puede colocarse en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos.		etiquetado y embalaje.
Las marcas se presentan en un formato legible para humanos y pueden complementarse con información legible por máquina, como la identificación por radiofrecuencia ("RFID") o los códigos de barras.	DIN EN ISO 20417	Evaluación del etiquetado y embalaje.
Las instrucciones de uso se incluyen con el producto. Excepcionalmente, no se requieren instrucciones de uso para los productos de las clases I y II si se garantiza su uso seguro sin ellas y a menos que se especifique lo contrario en otra parte de esta sección.	N/A	N/A
Información en la etiqueta La etiqueta contiene toda la siguiente información: el nombre o la denominación comercial del producto; toda la información absolutamente necesaria para que el usuario pueda determinar qué es el producto, el contenido del envase y la finalidad del producto, si esto no resulta obvio para el usuario; el nombre, la denominación comercial registrada o la marca registrada del fabricante y la dirección de su domicilio social;	DIN EN ISO 20417	N/A
Explicación de cualquier pretratamiento o preparación que pueda ser necesaria antes o durante el uso del producto, como la esterilización, el ensamblaje final, la calibración, incluido el nivel de desinfección requerido para garantizar la seguridad del paciente y todos los métodos disponibles para lograr ese nivel de desinfección;	DIN EN ISO 17664 DIN EN ISO 17665-1 GHTF/SG1/N43:2005	información sobre la validación adecuada del proce
Para productos reutilizables, debe proporcionarse información sobre los procedimientos de reprocesamiento adecuados, por ejemplo, para la limpieza, desinfección, embalaje y, cuando corresponda, el procedimiento validado para la reesterilización, de conformidad con el Estado o Estados miembros en los que el producto se comercializó. Debe indicarse claramente cómo el producto ya no debe reutilizarse, por ejemplo, mediante signos de desgaste del material o el número máximo de reutilizaciones permitidas.	DIN EN ISO 17664 DIN EN ISO 17665-1 GHTF/SG1/N43:2005	información sobre la validación adecuada del proce

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, 07 julio 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 **SEDESA S.A.** bajo el número PM **2469-36**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 julio 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



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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°: 1-0047-3110-004522-26-4

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.09.2026 13:26:44



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494