



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: 2024-58#0001

Número de PM:

2024-58

Nombre Descriptivo del producto:

Endoscopios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16331 Endoscopios de Intubación, de Fibra Optica Flexible

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Macrolux

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ureteroscopio digital flexible de un solo uso CoralView (U10, U10-B, U10-BR, U20, U20-B, U20-BR)

Cistoscopio digital flexible de un solo uso BubbleView (C50-C, C50-CR, C50-CB, C50-CBR)

Histeroscopio digital de un solo uso SeleneView (HC29, HC29-G, HC35, HC35-G, HO35, HO35-G, HO42, HO42-G)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Diego Osvaldo
Fecha y hora: 29.09.2026 17:31:11

El ureteroscopio digital flexible de un solo uso CoralView está diseñado para utilizarse con el procesador de vídeo ViewHub y otros equipos periféricos para proporcionar visualización durante la observación, diagnóstico y tratamiento del tracto urinario superior y el interior del riñón. Indicaciones médicas: Cálculos ureterales (tracto urinario superior) y cálculos renales.

El Cistoscopio Digital Flexible de Un Solo Uso está diseñado para utilizarse con el procesador de vídeo ViewHub y otros equipos periféricos para la exploración, diagnóstico y tratamiento de la uretra, la vejiga y la pelvis renal (percutánea). Indicaciones médicas: Endoscopia dentro de la uretra, la vejiga y la pelvis renal.

El SeleneView se utiliza para permitir la visualización del canal cervical y la cavidad uterina con el fin de realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos (sólo los modelos HO35, HO35-G, HO42, HO42-G). Indicaciones médicas: Histeroscopia diagnóstica, Hemorragia uterina anómala, Infertilidad y pérdida del embarazo, Evaluación de un histerosalpingograma anómalo, Cuerpo extraño intrauterino, Amenorrea, Dolor pélvico, Histeroscopia quirúrgica, Biopsia dirigida, Extirpación de fibromas submucosos y pólipos grandes, Miomectomía submucosal, Transección de adherencias intrauterinas, Transección de tabiques intrauterinos.

Período de vida útil (si corresponde):

Endoscopios, 3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MacroLux Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

301, Building 3, NamTai Inno Park, Guang Ming Avenue, Guangming, Shenzhen, Guangdong, China 518107.

En nombre y representación de la firma Sijemedic S.R.L. , 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
6.1.1 ISO 14971 ISO 10555-1 6.1.2 ISO 14971 6.1.3 ISO 14971 6.1.4 ISO 14971 ISO 20417 ISO 15223-1 6.1.5 ISO 14971 6.1.6 ISO 14971 ISO 10555-1 6.1.7 ISO 14971 ISO 20417 ISO 15223-1 6.1.8 ISO 14971 6.1.9 ISO 14971 6.2.1 ISO 14971 6.2.2 ISO 14971 6.3.1 ISO 14971 ISO 10993 6.3.2 ISO 14971 ISO 11607 6.3.3 ISO 14971 ISO 10993 6.3.4 ISO 14971 6.3.5 ISO 14971 ISO 13485 ISO 11607-1 6.4.1 ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11135-1 6.4.2 ISO 14971 ISO 11607-1 6.4.3 ISO 14971 ISO 11607-1 6.4.4 ISO 14971 ISO 11135-1 6.4.5 ISO 14971	NA	NA

ISO 14644-1		
ISO 14644-2		
6.4.6 NA		
6.4.7 NA		
6.5.1 ISO 14971		
6.5.2 ISO 14971		
ISO 10993		
ISO 20417		
6.5.3 ISO 14971		
6.5.4 ISO 14971		
6.5.5 ISO 14971		
6.5.6 ISO 14971		
ISO 20417		
6.5.7 ISO 10555-1		
6.5.8 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.1 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.2 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.3 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.4 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6.5 ISO 14971		
ISO 20417		
6.7.1 NA		
6.7.2 NA		
6.7.3 NA		
6.7.4 NA		
6.7.5 NA		
6.7.6 NA		
6.7.7 NA		
6.8.1 NA		
6.8.2 NA		
6.8.3 NA		
6.8.4 NA		
6.8.5 NA		
6.9.1 NA		
6.10.1 ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.11.1 NA		
6.11.2 NA		
6.11.3 NA		
6.11.4 NA		
6.11.5 NA		
6.11.6 NA		
6.12.1 ISO 14971		
6.12.2 ISO 14971		
6.12.3 ISO 14971		
6.13.1 NA		

6.13.2 NA		
6.13.3 NA		
7.1.1 ISO 14971		
ISO 10993		
7.1.2 NA		
7.1.3 ISO 14971		
ISO 10993		
7.2.1 NA		
7.2.2 NA		
7.3.1 NA		
7.3.2 NA		
7.4.1 NA		
7.4.2 NA		
7.5.1 NA		

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, 23 septiembre 2026



GALEANO Pablo Ariel
Responsable Legal
CUIL 20245693263
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 **Sijemedic S.R.L.** bajo el número PM **2024-58**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNA
R
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR
Andrea Veronica
Fecha:
2026.10.01
15:23:42 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 15:27:17

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°: 1-0047-3110-006239-26-0