



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: 2893-25#0001

Número de PM:

2893-25

Nombre Descriptivo del producto:

Resectoscopio No Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-335 Resectoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SIMAI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SMNKJ

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Resectoscopio No Estéril es utilizado junto con el electrodo bipolar de plasma estéril de un solo uso, para proporcionar canales operativos, soporte del campo visual y vías de flujo de fluidos para la prostatectomía transuretral y la resección de tejido cervical.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SIMAI CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Building 15, Tsinghua Science Park, No.101, College Road
Tangjia , Guangdong Zhuhai, 519082, China.

En nombre y representación de la firma MAKEWE 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
1) ISO 8600-1:2015:2015 EN 60601-2-18:2015	--	--

ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MDCG 2020-13 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 DISPOSITIVOS MÉDICOS REGLAMENTO 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-11:2017 ISO 10993-23:2021 ISO 10993-18:2020/Enmienda 1:2022 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021		
2) ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 Norma ISO 8600-1:2015:2015 EN 60601-2-18:2015 ISO/TR 20416:2020 MEDDEV 2.12/2 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MDCG 2020-13 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021	--	--
3) ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 Norma ISO 8600-1:2015:2015 EN 60601-2-18:2015 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MDCG 2020-13 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6	--	--
4) ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 Norma ISO 8600-1:2015:2015 EN 60601-2-18:2015 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MDCG 2020-13 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS SANITARIOS 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 IEC 62366-1:2015/AMD1:2020	--	--

5) ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 ISO 8600-1:2015:2015 EN 60601-2-18:2015 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MDCG 2020-13 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6	--	--
6) ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MDCG 2020-13 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	--	--
7) ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MDCG 2020-13 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 ASTM D4169:2023	--	--
8) ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MDCG 2020-13 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 ASTM D4169:2023	--	--
9) ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MDCG 2020-13 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6	--	--
10) ISO 14971:2019	--	--

ISO TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MDCG 2020-13 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6		
11) REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 ISO10993-10:2021 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-23:2021 ISO 10993-18:2020/Enmienda 1:2022 ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 EN ISO 15223-1: 2021 ISO 20417:2021 ASTM D4169:2023 ISO 8600-1:2015:2015 EN 60601-2-18:2015 IEC 62366-1:2015/Enmienda 1:2020	--	--
12) EN ISO 17664-1:2021 IEC 62366-1:2015/Enmienda 1:2020 EN ISO 15223-1: 2021 ISO 20417:2021	--	--
13) ISO 8600-1:2015:2015 EN 60601-2-18:2015 ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 ISO10993-10:2021 ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-23:2021 ISO 10993-18:2020/Enmienda 1:2022 REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 IEC 62366-1:2015/Enmienda 1:2020 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 IEC 62506: 2013	--	--
14) ISO 8600-1:2015:2015 EN 60601-2-18:2015 ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2017/745 EN ISO 13485:2016+A11:2021 IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020	--	--
15) ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 ISO 8600-1:2015:2015	--	--

EN 60601-2-18:2015		
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 EN ISO 15223-1: 2021 ISO 20417:2021 ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

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, 20 agosto 2026

SAN MIGUEL Firmado digitalmente
por SAN MIGUEL
Adrian Marcelo
Fecha: 2026.08.31
15:50:19 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MONACO Camila Firmado digitalmente por
MONACO Camila
Fecha: 2026.08.31
16:57:24 -03'00'

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 **MAKEWE S.A.** bajo el número PM **2893-25**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.09.21
15:08:16 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 11:35:00

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°: 1-0047-3110-006341-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494