



**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: 1701-192#0001

Número de PM:

1701-192

Nombre Descriptivo del producto:

Video Pleuroscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-047 toracoscopio

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Seesheen

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TH-E12, TH-E12 PLUS, TH-E12H, TH-E12H PLUS.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El producto está diseñado para ser utilizado con un procesador de imágenes para observación, diagnóstico, fotografía o terapia complementaria dentro de la cavidad torácica.

Período de vida útil (si corresponde):

Cinco años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Plant 1, N° 199, Shui'an 1st Road Xiangzhou District, Zhuhai, 519060 Guangdong. R.P. China

En nombre y representación de la firma GASTROTEX 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                                                                                                                                                         | <b>LABORATORIO/<br/>N° DE<br/>PROTOCOLO</b> | <b>FECHA<br/>DE<br/>EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|
| ISO 14971, ISO 13485:2003 aplica a I 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7.1, a), 7.2.b), 7.3), 7.4), 8), 8.1), 8.5), 8.6), 8.7), 9.1), 9.2, a), 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 10.1), 10.2), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4., | -                                           | -                               |

|                                                                                                                                                               |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 12.9), 12, 9,1), 8.1), 11.4.1)<br>EN 61000, IEC 601-1: 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 11.4.1), 11.1.1)<br>12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4.)<br>Demás puntos no aplican |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

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, 29 septiembre 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello



Responsable Técnico  
Firma y Sello  
BUCCHIANERI Arnaldo Andres  
CUIL 20218929452



**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 **GASTROTEX SRL** bajo el número **PM 1701-192**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 septiembre 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: 2026.10.14  
15:16:04 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO  
Maria Lorena  
Fecha y hora: 14.10.2026 16:15:46

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°: 1-0047-3110-006691-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



OCAMPO  
Sebastian  
Alejandro  
CUIL 20263321732