Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 928-31#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 22/11/2026

Número de PM:

928-31

Nombre Descriptivo del producto:

Otoscopios, partes y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-849 Otoscopios

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kawe

Modelos (en caso de clase II y equipos):

01.11110.001 Otoscopio EUROLIGHT C10 con sistema de cierre de rosca
01.11130.001 Otoscopio EUROLIGHT C30 con sistema de cierre de rosca
01.11330.001 Otoscopio EUROLIGHT® F.O. 30 con sistema automático de cierre tipo clic, 2,5 V
01.11430.101 Otoscopio EUROLIGHT® F.O. 30 con pilas recargables LiIon (C)
01.11430.811 Otoscopio EUROLIGHT® F.O. 30 recargable en toma de corriente 240V + Accu 3,5 V
01.11530.002 Otoscopio EUROLIGHT® F.O. 30 LED estándar 2,5V
01.11534.001 Otoscopio EUROLIGHT® C 30, OP LED standard 2,5 V

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

01.11830.101 Otoscopio EUROLIGHT® F.O. 30 LED alta potencia, 3,5V
01.12110.001 Otoscopio COMBILIGHT C10 con cabezal de plástico, 2.5V
01.12330.001 Otoscopio COMBILIGHT® F.O. 30, 2,5 V
01.12430.101 Otoscopio COMBILIGHT® F.O. 30 2.5V con pilas recargables LiIon (C)
01.12430.811 Otoscopio COMBILIGHT ® F.O. 30 recargable en toma de corriente 240V + 3,5 V
01.12530.002 Otoscopio COMBILIGHT ® F.O. LED 30 estándar, 2,5 V
01.12830.101 Otoscopio COMBILIGHT® F.O. 30 LED High Power, 3,5V
01.13100.021 Otoscopio PICCOLIGHT night, con espéculos auriculares, con estuche
01.13100.232 Otoscopio PICCOLIGHT sky, con espéculos auriculares, con estuche
01.13100.262 Otoscopio PICCOLIGHT stone, con espéculos auriculares, con estuche
01.13500.021 Otoscopio PICCOLIGHT® F.O. LED, estándar, night
01.13500.232 Otoscopio PICCOLIGHT® F.O. LED, estándar, sky
01.13500.262 Otoscopio PICCOLIGHT® F.O. LED, estándar, stone
Accesorios:
01.73320.021 Cabezal de otoscopio PICCOLIGHT® C, XL., night, 3.5V
01.73550.021 Cabezal de otoscopio PICCOLIGHT® F.O., LED, alta potencia, night
01.78501.001 Adaptador metálico tipo bola para otoscópios PICCOLIGHT y COMBILIGHT
01.78502.001 Pera para otoscopio

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El otoscopio, con el espéculo auricular acoplado, sirve para el examen médico del conducto auditivo externo hasta el tímpano. Los otoscopios se utilizan para la detección o el control de diversas enfermedades y trastornos funcionales en la zona del oído externo, del conducto auditivo, del tímpano y del oído medio.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG

Lugar/es de elaboración:
EberhardstraBe 56, 71679 Asperg, Alemania.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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 Nº 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
NA	NA	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, 22 octubre 2026

METZ BREA León María
CUIL 20173659823

Responsable Legal
Firma y Sello

ALMIRON Ramon Antonio
CUIL 20206512432

Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Droguería Martorani S.A.** bajo el número PM **928-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.27 13:45:08 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 14:18:20

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°: 1-0047-3110-008044-26-9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-