



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1478-117#0001

En nombre y representación de la firma PAM ARGENTINA SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1478-117

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Endoscopio para uso en ORL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12709 – Nasofaringoscopios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Wesee Meditech

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Se utiliza para el diagnóstico endoscópico en la cavidad nasal, la cavidad oral, el conducto auditivo y la anatomía de las vías respiratorias superiores, y está destinado a proporcionar visualización mediante un procesador de vídeo.

Modelos: RP11A, DP11A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: Zhongshan Wesee Meditech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 6F, Building C, No. 2 Jianshuo Street, South China Modern Chinese Medicine Park, HoChung Village, Nanlang town, 528451 Zhongshan, Guangdong, P. R. China.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.



ENBE Marcelo Jaime

CUIL 20182485269

Firma del Responsable Legal



DURISOTTI Nicolas

CUIL 20270076913

Firma Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de PAM ARGENTINA SA bajo el número PM 1478-117, siendo su vigencia hasta el 17 julio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 79953

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005488-26-4