

ANEXO I

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD - PM CLASE I (REVALIDACIÓN)

Número de revisión: 01

Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos:
11/09/2017

Nombre Descriptivo del producto: **Laringoscopio**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: **12-276 Laringoscopio**

Marca del producto médico: **Welch Allyn**

Modelos: 60813-LED Laringoscopio de fibra óptica liviano; 60814-LED Laringoscopio de fibra óptica liviano; 60815-LED Laringoscopio de fibra óptica liviano; 69697-LED LED laringoscopio de Fibra Óptica, SET E-MAC; 68696-LED LED laringoscopio de Fibra Óptica, SET-MAC; 69096-LED LED laringoscopio de Fibra Óptica, SET-MILLER; 69061 Hoja p/laringoscopio fibra ópt. Macintosh tamaño 1; 69062 Hoja p/laringoscopio fibra ópt. Macintosh tamaño 2; 69063 Hoja p/laringoscopio fibra ópt. Macintosh tamaño 3; 69064 Hoja p/laringoscopio fibra ópt. Macintosh tamaño 4; 69211 Hoja p/laringoscop. Fibra/ópt Macintosh Inglés Tamaño 1; 69212 Hoja p/laringoscop. Fibra/ópt Macintosh Inglés Tamaño 2; 69213 Hoja p/laringoscop. Fibra/ópt Macintosh Inglés Tamaño 3; 69214 Hoja p/laringoscop. Fibra/ópt Macintosh Inglés Tamaño 4; 68065 Hoja p/laringoscopio Fibra ópt. Miller Tamaño 00; 68060 Hoja p/laringoscopio Fibra ópt. Miller Tamaño 1; 68061 Hoja p/laringoscopio Fibra ópt. Miller Tamaño 2; 68062 Hoja p/laringoscopio Fibra ópt. Miller Tamaño 3; 68061 Hoja p/laringoscopio Fibra ópt. Miller Tamaño 4; 60813 Mango tamaño "C" p/laringoscopio de Fibra ópt liviano 2.5V; 60814 Mango tamaño AA p/laringoscopio Fibra ópt liviano 2.5V; 60815 Mango grueso p/Laringoscop. de Fibra óp 2.5V; 60835 Mango recargable p/Laringoscop de fibra ópt 3.5V; 60713 Mango recargable p/Laringoscopio de fibra ópt. Liviano; 68696 Set de laringoscopio de Fibra Óptica Miller; 69696 Set de laringoscopio de Fibra Óptica Macintosh; 69697 Set de laringoscopio de Fibra Óptica Macintosh inglés; 608125-501 Ensamblaje de cartucho de lámpara HPX (incluye lámpara 06000-U HPX); 06000-LED Lámpara LED para laringoscopio; 69041 Hoja p/Laringoscopio Standard Macintosh Tamaño 1; 69042 Hoja p/Laringoscopio Standard Macintosh Tamaño 2; 69043 Hoja p/Laringoscopio Standard Macintosh Tamaño 3; 69044 Hoja p/Laringoscopio Standard Macintosh Tamaño 4; 69241 Hoja p/Laringoscopio Standard Macintosh Inglés Tamaño 1; 69242 Hoja p/Laringoscopio Standard Macintosh Inglés Tamaño 2; 69243 Hoja p/Laringoscopio Standard Macintosh Inglés Tamaño 3; 69244 Hoja p/Laringoscopio Standard Macintosh Inglés Tamaño 4; 68045 Hoja p/Laringoscopio Standard Miller Tamaño 00; 68040 Hoja p/Laringoscopio Standard Miller Tamaño 0; 68041 Hoja p/Laringoscopio Standard Miller Tamaño 1; 68042 Hoja p/Laringoscopio Standard Miller Tamaño 2; 68043 Hoja p/Laringoscopio Standard Miller Tamaño 3; 68044 Hoja p/Laringoscopio Standard Miller Tamaño 4; 68470 Hoja p/Laringoscopio Standard Miller Tamaño 0 (neo natal); 60200 Mango p/Laringoscopio Standard Tamaño "D"; 60300 Mango p/Laringoscopio Standard Tamaño "C"; 60305 Mango grueso Standard p/Laringoscopio; 60400 Mango p/Laringoscopio Standard Tamaño "AA"; 68096 Set de laringoscopio standard Miller; 69096 Set de laringoscopio standard Macintosh; 69097 Set de Laringoscopios Macintosh inglés standard; 65224 Set universal de Laringoscopio Macintosh inglés standard, Mango "C" y "A";

Indicaciones autorizadas: **Dispositivos utilizado para realizar intubación endotraqueal.**

Período de vida útil: **5 (Cinco) años**

Condición de expendio: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Nombre del fabricante: **Welch Allyn Inc**

Lugar/es de elaboración: **4341 State Street RD, Skaneateles Falls, NY, USA 13153**

Número de PM: **1394-6**

En nombre y representación de la firma CONMIL SRL, el responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, son fabricados con fiel observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3266/13, y que satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004).

El responsable legal y el director técnico declaran conocer las penalidades previstas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 de Julio de 2017

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL
CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
CUIT 30654115300



FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TÉCNICO

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma. Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM-1394-26.

Buenos Aires,

17 JUL 2017

Firma MANANT PABLO MANENT
DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS DEPARTAMENTO DE REGISTRO
FIRMA Y SELLO FIRMA Y SELLO

Tramitada por Expediente N°: 1-47-3110-3648-17.3