



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 07/06/21

Número de PM:

1394-66

Nombre Descriptivo del producto:

Videolaringoscopios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-293-Laringoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HugeMed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VLDM, VL3S, VL3H, VL4R, VL4D

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para guiar al personal médico para que realice con precisión la intubación traqueal para

anestesia o primeros auxilios y realice exámenes y tratamientos orales

Período de vida útil (si corresponde):

3 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:

Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

6B Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, Shenzhen 518023, República Popular China

En nombre y representación de la firma Conmil , 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 Eficacia (R.E.S.E.) 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) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN 60601-1:2006+A1:2013	-	-

EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1 EN 980:2008 EN 1041:2008 EN 62304 EN 62366		
2) EN 60601-1:2006+A:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1 EN 980:2008 EN 1041:2008 EN 62304 EN 62366	-	-
3) EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2012 EN 62304	-	-
4) EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2012	-	-
5) EN 980:2008 EN 1041:2008 ISTA 3A	-	-
6) EN ISO 14971:2012	-	-
7) EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 En ISO 10993-1 EN ISO 14971:2012 EN 980:2008 EN 1041:200	-	-
8) EN ISO 14971:2012 AAMI TIR 12:2010 AAMI TIR 30:2011 ISO 17664:2017 ASTM E1766-2015 EN 980:2008 EN 1041:2008	-	-
9) EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 En 60601-2-18:2015 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1 EN 980:2008 EN 1041:2008 EN 62304 EN 62366	-	-
10) No aplica	-	-
11) EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015	-	-

EN 980:2008 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012		
12) En ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 En 60601-1-2:2015 En ISO 14971:2012	-	-

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, 13 septiembre 2021**

Responsable Legal  
Firma y Sello

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Conmil** bajo el número PM **1394-66** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 septiembre 2021

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.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006139-21-6