



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: 647-542#0001

Número de PM:

647-542

Nombre Descriptivo del producto:

Calentador de fluidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-447 Calentadores, para Sangre/Soluciones

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Emax, Innovo, Sino MDT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

H20DL, H20DS, H20SL, H20SS, SN-H10.

Accesorios: Sensor de goteo, Tubo de silicona.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está destinado a calentar fluidos tales como sangre y líquidos intravenosos antes de su infusión o transfusión al paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad; Por unidad con sus accesorios.

Accesorios: Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

6th Floor, Building 15 No. 1008, Songbai Road Nanshan District 518055 SHENZHEN,
REPÚBLICA POPULAR CHINA.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-ISO 14971:2019	-	-

ISO13485:2016		
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
IEC 60601-1-2:2014		
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013		
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012		
IEC 62366-1:2015/COR1:2016		
IEC 62304:2006/AMD1:2015		
ISO 10993-1:2018		
Meddev 2.7/1 revision 4 and MDR Article 61, Annex XIV		
2- ISO 14971:2019		
3-ISO 14971:2019		
ISO13485:2016		
4-ISO 14971:2019		
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012		
IEC 60601-1-8		
EN 20417:2021		
ISO 15223-1:2021		
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
5-IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013		
IEC 62366-1:2015/COR1:2016		
6-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
7-ISTA 2A:2011		
8-EN ISO 14971:2019		
9-N/A		
10,10.1-ISO13485:2016		
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
IEC 60601-1-2:2014		
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013		
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012		
IEC 62366-1:2015/COR1:2016		
IEC 62304:2006/AMD1:2015		
ISO 10993-1:2018		
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
10.2-ISO 10993-1:2018		
10.3-N/A		
10.4,10.4.1-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
10.4.2-N/A		
10.4.3-N/A		
10.4.4-N/A		
10.4.5-N/A		
10.5-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
10.6-N/A		
11,11.1-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
11.2-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
11.3-N/A		
11.4-N/A		
11.5-N/A		
11.6-N/A		
11.7-ISTA 2a: 2011		
11.8-N/A		

12,12.1-N/A		
12.2-N/A		
13,13.1-N/A		
13.2-N/A		
13.3-N/A		
14,14.1-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
ISO 14971:2019, R10.4		
14.2-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013		
IEC 62366-1:2015/COR1:2016		
IEC 60601-1-2:2014		
14.3-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
14.4-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
14.5-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
ISO 14971:2019		
14.6-IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013		
IEC 62366-1:2015/COR1:2016		
14.7-WEEE Directive		
15,15.1-ISO 14971:2019,		
Meddev 2.7/1 revision 4 and MDR Article 61, Annex XIV		
15.2-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
Directive 80/181/EEC		
16-N/A		
17,17.1-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
IEC 62304:2006/AMD1:2015		
17.2-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
IEC 62304:2006/AMD1:2015		
17.3,17.4-N/A		
18,18.1-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
ISO 14971:2019,		
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012		
18.2,18.3,18.4-N/A		
18.5,18.6-IEC 60601-1-2:2014		
18.7-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
18.8-N/A		
19-N/A		
20,20.1-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
20.2-N/A		
20.3-ISO 14971:2019		
20.4,20.5,20.6-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
21,21.1-ISO 14971:2019		
21.2-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
ISO 14971:2019		
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012		
21.3-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013		
IEC 62366-1:2015/COR1:2016		
22-N/A		
23,23.1-IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014		
IEC 60601-1-2:2014		
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012		

ISO 20417:2021		
ISO 15223-1:2021		
23.2-IEC 60601-1:2005/AMDI:2012/COR1:2014		
IEC 60601-1-2:2014		
IEC 60601-1-8:2006/AMDI:2012		
ISO 20417:2021		
ISO 15223-1:2021		
23.3-N/A		

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, 04 noviembre 2025

Firmado digitalmente por:
GOMEZ CARATTO Pablo Andres
Fecha y hora: 04.11.2025
09:47:41

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 04.11.2025
09:48:46

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-542**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-006218-25-6



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732