



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: 929-85#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/10/2021

Número de PM:

929-85

Nombre Descriptivo del producto:

EXTRACTOR SANGUINEO AUTOMATICO CON REGISTRO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-580 Extractores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Terumo BCT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Extractor Sanguíneo Automático con Registro de Terumo. T-RAC II (versión Ethernet).

Catálogo: ME-TRAC2

- Extractor Sanguíneo Automático con Registro de Terumo. T-RAC II (versión Junior). Catálogo:
ME-TRAC2JR

Extractor Sanguíneo Automático con Registro de Terumo. T-RAC II (versión Wifi). Catálogo
METRAC2W

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

T-RAC II es un dispositivo de extracción sanguínea, mezclado y pesaje con funciones avanzadas de seguridad y uso. T-RAC II controla la extracción sanguínea durante la donación mediante un pesaje continuo.

Período de vida útil (si corresponde):

10 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:

Terumo BCT Inc.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante Real: Terumo BCT Europe:

N.V., Romeinsestraat 8 Leuven B-3001

Belgica

Fabricante Legal: Terumo BCT Inc:

10811 West Collins Ave. Lakewood, CO 80215 Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA 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 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
Requisito 1. EN ISO 13485:2012 Dispositivos médicos- Sistemas de gestión de calidad. EN ISO 14971:2012(E) Dispositivos médicos: Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos. ISO/IEC 62366:2008 Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de usabilidad de los dispositivos médicos.	N/A	N/A
Requisito 2 EN ISO 14971:2012(E) EN 60601-1:2010 Equipamiento médico eléctrico. Parte 1. Requisitos generales de seguridad. EN 60601-1-2:2014 Equipamiento médico eléctrico. Parte 1-2. Requisitos básicos de seguridad y performance. EN 60601-1-6:2010 Norma colateral 2010: Usabilidad EN 62366: 2008 EN 60601-1-8:2010 Equipamiento médico eléctrico. Parte 1-8	N/A	N/A
Requisito 3 EN ISO 13485:2012 EN 60601-1:2010	N/A	N/A
Requisito 4 EN ISO 14971:2012(E) EN 60601-1:2010 EN 60601-1-2:2014	N/A	N/A
Requisito 5 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2010	N/A	N/A
Requisito 6 EN ISO 14971:2012(E) 6a Directrices sobre productos médicos MEDDEV.2.7.1	N/A	N/A
Requisito 7 Propiedades químicas, físicas y biológicas. 7.1 EN60601-1: 2010, EN ISO 14971:2012(E) 7.2 EN ISO 14971 (E):2012 EN 60601-1:2010 7.3	N/A	N/A

EN ISO 14971 (E):2012 EN 60601-1:2010 7.4 N/A 7.5 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2010 EN 62133:2013 + IEC 62133-2:2017 Requisitos de seguridad para pilas y baterías. 7.6 EN ISO 14971 (E):2012 EN 60601-1:2010		
Requisito 8 Infección y contaminación microbiana 8.1 EN ISO 14971 (E):2012 EN 60601-1:2010 8.2 N/A 8.3 N/A 8.4 N/A 8.5 N/A 8.6 EN 60601-1:2006 + AC:2010 Norma colateral. 8.7 N/A	N/A	N/A
Requisito 9 Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente. 9.1 EN ISO 14971:2012(E) 9.2 EN60601-1: 2010 EN 60601-1-2:2014 EN ISO 14971:2012(E) EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN 62133:2017- 2:2017 9.3 EN60601-1: 2010, EN ISO 14971:2012(E) NA NA	N/A	N/A
Requisito 10 Productos con función de medición 10.1 EN ISO 14971:2012(E) EN 45501:1993 Aspectos metrológicos de los instrumentos de pesar de funcionamiento no automático. 10.2 EN ISO 14971:2012(E) EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 10.3 Council Directive 80/181/EEC as amended NA NA	N/A	N/A

Requisito 11 Protección contra radiaciones N/A	N/A	N/A
Requisito 12 Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía p equipado con ella. 12.1 EN60601-1: 2010, EN ISO 14971:2012(E) EN 62304:2008 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. 12.1 a EN60601-1: 2010 EN ISO 14971:2012(E) EN 62304:2008, 12.2 EN ISO 14971:2012(E) 12.3 EN60601-1-8: 2010 EN ISO 14971:2012(E) 12.4 N/A 12.5 EN60601-1: 2010 EN 60601-1-2:2014 EN ISO 14971:2012(E) 12.6 EN60601-1: 2010 EN ISO 14971:2012(E) 12.7 12.7.1 EN60601-1: 2010 EN ISO 14971:2012(E) 12.7.2 EN60601-1: 2010, EN ISO 14971:2012(E) 12.7.3 EN ISO 14971:2012(E) EN60601-1: 2010 EN 60601-1-8:2010 12.7.4 EN60601-1: 2010, EN ISO 14971:2012 12.7.5 EN ISO 14971:2012(E) EN60601-1: 2010 12.8 12.8.1 N/A 12.8.2 EN ISO 14971:2012(E) EN 62133:2013 12.9 EN60601-1: 2010	N/A	N/A

EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 14971:2012(E)		
Requisito 13 Información provista por el comerciante 13.1 EN 1041:2008 EN60601-1: 2010 EN 60601-1-2:2014 ISO 15223-1:2012 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. ISO 7000/IEC 60417 13.2 EN ISO 780:1999 Envases y embalajes. ISO 7000/IEC 60417 EN60601-1: 2010 ISO 15223-1: 2012 13.3 EN 1041:2008, ISO 15223-1:2012 13.4- 13.5- 13.6-	N/A	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, 02 octubre 2025

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 **TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A** bajo el número PM **929-85** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 octubre 2025

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



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°: 1-0047-3110-006789-25-9