



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: 2842-25#0001

Número de PM:

2842-25

Nombre Descriptivo del producto:

Centrífugas para banco de sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10778 - Centrífugas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HETTICH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1. ROTANTA 460
2. ROTANTA 460 R,
3. ROTIXA 500 RS, y,
4. ROTO SILENTA 630 RS.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Centrífuga de laboratorio adecuada para aplicaciones médicas.

Su finalidad terapéutica exclusiva es centrifugar la sangre en los sistemas de bolsas de sangre. Una vez separados, los componentes sanguíneos se transfieren desde otro dispositivo (separador) a las correspondientes bolsas satélite. Los componentes individuales obtenidos de este modo se emplean posteriormente en transfusiones o autotransfusiones. La centrifuga solamente puede ser manejada por personal cualificado en servicios de donación de sangres y hospitales.

Período de vida útil (si corresponde):

no aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica.

Forma de presentación:

por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Andreas Hettich GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Föhrenstr.12, 78532 Tuttlingen, Alemania.

En nombre y representación de la firma NG MED S.R.L. , 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 EMISIÓ N
Punto 1: normas EN ISO 61010-1:2020, EN ISO 61010-2-20:2017, EN 61326-1:2013 y, DIN EN 62304:2016 solo para Roto Silenta y Rotanta.	--	--
Punto 2: norma DIN EN ISO 14971:2022	--	--
Punto 3: normas ISTA 2a para Rotofix y 2B para Roto Silenta y Rotanta.	--	--
Punto 4: norma EN ISO 62366-1:2021	--	--
Punto 5: norma ASTM 1980:2016	--	--
Punto 6: no aplica.	--	--
Punto 7: normas EN ISO 15223-1:2022, EN 1041:2008+A1:2013, DIN EN 82079-1:2019, Sistema de Identificación Única de Dispositivos (UDI) según el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE 2017/745 y 2017/746 y, DIN EN ISO 20417:2022 para Roto Silenta y Rotanta.	--	--
Punto 8: normas MEDDEV 2.7.1 rev 4 y ASTM F1980	--	--
Punto 9: norma DIN EN 62366-1:2021	--	--
Punto 10: normas DIN EN 61010-1:2020, DIN EN 61010-2-020, EN 62366-1, DIN EN 61326-1, EN ISO 61010-2-020:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 14001:2015 y, EN ISO 14971	--	--
Punto 11: no aplica	--	--
Punto 12: no aplica	--	--
Punto 13: normas DIN EN 61010-1:2020, DIN EN 61010-2-020:2017, y, DIN EN 61326-1:2022	--	--
Punto 14: norma DIN EN 62304:2016	--	--
Punto 15: normas DIN EN 61010-1:2020 y, DIN EN 61010-2-101:2017	--	--
Punto 16: normas DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN 61010-1:2020, DIN EN 61010-2-020:2017, DIN EN ISO 15223-1:2022, y, DIN EN 62304:2016, DIN EN 62366-1:2021, DIN EN ICE/IEE 82079-1:2021 para Roto Silenta y Rotanta y DIN EN ISO 20417:2022 solo para Roto Silenta.	--	--
Punto 17: no aplica	--	--

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, 10 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **NG MED S.R.L.** bajo el número PM **2842-25**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007395-25-3