



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: 1198-188#0001

Número de PM:

1198-188

Nombre Descriptivo del producto:

Lámpara Quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12282 Luces, para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Mindray

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HyLED X9, HyLED X5, HyLED X9/X5, HyLED X5/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X9/X9,
HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9M.

HyLED 8600, HyLED 8600M, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600

HyLED 760, HyLED 730, HyLED 760M, HyLED 730M, HyLED 760/760, HyLED 760/730, HyLED
730/730, HyLED 760/760/760, HyLED 760/760/730, HyLED 760/730/730, HyLED 730/730/730,
HyLED 600, HyLED 600M, HyLED 600/600.

HyLED C5, HyLED C7, HyLED C8, HyLED C5/C5, HyLED C7/C5, HyLED C7/C7, HyLED C8/C5,
HyLED C8/C7, HyLED C8/C8, HyLED C5/C5/C5, HyLED C7/C7/C7, HyLED C7/C5/C5, HyLED
C7/C7/C5, HyLED C8/C5/C5, HyLED C8/C8/C5, HyLED C8/C7/C7, HyLED C8/C8/C7, HyLED
C8/C8/C8, HyLED C5M, HyLED C7M, HyLED C8M

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Las lámparas quirúrgicas HyLED están diseñadas para procedimientos quirúrgicos, de tratamiento y de diagnóstico en el quirófano o la sala de tratamiento.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, PEOPLES'S
REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma Centro de Servicios Hospitalarios 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
1, 2, 3 EN ISO13485 EN ISO 14971 EN 60601-2-41 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4 EN 60601-1-6 EN 62366 4 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-2-41 5 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1041 6 EN ISO 14971 EN ISO 13485 II 7 7.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-2-41 EN 60601-1 ISO 10993-1 7.2 EN ISO 13485 7.3 EN ISO 13485 EN 60601-2-41 7.4, 7.5 N/A 7.6 EN ISO 14971 EN 60601-2-41 EN 60601-1 8 8.1 EN ISO14971 8.2, 8.3, 8.4, 8.5		

N/A		
8.6		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
8.7		
N/A		
9		
9.1		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN 60601-2-41		
EN 60601-1		
EN 60601-1-1		
EN 60601-1-4		
EN 60601-1-6		
EN 62366		
EN 1041		
9.2		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN 60601-1-6		
EN 62366		
EN 60601-2-41		
EN 60601-1		
EN 60601-1-1		
EN 60601-1-2		
EN 60601-1-4		
9.3		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN 60601-2-41		
EN 60601-1		
EN 60601-1-1		
10		
10.1, 10.2, 10.3		
N/A		
11		
11.1		
11.1.1		
EN ISO 14971		
EN 1041		
EN 60601-1-2		
11.2		
11.2.1, 11.2.2		
N/A		
11.3		
11.3.1		
EN ISO 14971		
EN 1041		
EN 60601-1-2		
11.4		

11.4.1		
EN ISO 14971		
EN 1041		
EN 60601-1-2		
11.5		
11.5.1, 11.5.2, 11.5.3		
N/A		
12		
12.1		
EN 60601-1-4		
12.2		
EN 60601-2-41		
12.3, 12.4		
N/A		
12.5		
EN 60601-1-2		
12.6		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN 60601-2-41		
EN 60601-1		
EN 60601-1-1		
12.7		
12.7.1, 12.7.2, 12.7.3,		
12.7.4, 12.7.5		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN 60601-2-41		
EN 60601-1		
EN 60601-1-1		
EN 60601-1-6		
EN 62366		
12.8		
12.8.1, 12.8.2		
EN 60601-2-41		
12.9		
EN 60601-2-41		
EN 60601-1		
EN 1041		
EN 980		
ISO15223-1		
13		
13.1		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN 60601-2-41		
EN1041		
EN980		
ISO15223-1		
13.2		
EN ISO 14971		

EN 60601-2-41		
EN 60601-1		
EN 1041		
EN 980		
ISO15223-1		
13.3		
a)		
EN 980		
ISO 15223-1		
b)		
EN 980		
EN 1041		
ISO 15223-1		
c)		
N/A		
d)		
EN 980		
ISO 15223-1		
E, f, g, h)		
N/A		
i, j)		
EN 980		
ISO 15223-1		
k)		
EN 60601-1		
l)		
EN 980		
ISO 15223-1		
m,n)		
N/A		
13.4, 13.5		
EN 1041		
13.6		
a, b)		
EN ISO 14971		
EN 60601-2-41		
EN 60601-1		
EN 1041		
c)		
EN 60601-2-41		
EN 60601-1		
EN 1041		
d)		
EN ISO 14971		
EN 60601-1-2		
EN 1041		
e)		
N/A		
f)		
EN ISO 14971		
EN 60601-1-2		

EN 1041		
g)		
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, 27 noviembre 2025


 Responsable Legal
 GIULIONI Norma Angela
 CUIL 27056721350
 Firma y Sello


 Responsable Técnico
 ADUR Yamil Eduardo Fabian
 CUIL 20203211249
 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 **Centro de Servicios Hospitalarios S.A.** bajo el número PM **1198-188**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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°: 1-0047-3110-008312-25-2