



**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: 929-96#0001

Número de PM:

929-96

Nombre Descriptivo del producto:

Incubadora de plaquetas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-112 - Incubadoras

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Terumo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TC200

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El equipo está destinado al almacenamiento de bolsas de PVC llenas de plaquetas en condiciones de temperatura controlada entre 20 °C y 24 °C.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

El producto se presenta en embalaje individual protector que contiene:

1 unidad Incubadora de Plaquetas TC200.

Cable de alimentación.

Papel gráfico (50 unidades).

Plumas registradoras.

Bandeja de drenaje.

Botella para sensor.

Fusibles de repuesto.

Manual del usuario.

Software y registrador de datos.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Terumo Penpol Private Limited

Lugar/es de elaboración:

T.C.27/373, Andoor Buildings, General Hospital Road, Thiruvananthapuram Kerala - 695 035, India

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. El dispositivo no debe comprometer la salud ni la seguridad de pacientes, usuarios o terceros.	ISO 14971 – Gestión de Riesgos para Productos Sanitarios	n/a
2. Gestión sistemática de riesgos durante todo el ciclo de vida del producto.	ISO 14971	n/a
3. Reducción de riesgos mediante diseño seguro, protecciones y medidas informativas.	ISO 14971 / IEC 60601-1	n/a
4. Características químicas, físicas y biológicas adecuadas.	Evaluación de materiales – ISO 10993 (cuando aplica)	n/a
5. Compatibilidad con el entorno de uso previsto	IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2	n/a
6. Protección contra riesgos eléctricos	IEC 60601-1	n/a
7. Protección contra riesgos mecánicos.	IEC 60601-1	n/a
8. Protección contra riesgos térmicos (sobrecalentamiento).	IEC 60601-1 / Ensayos térmicos internos	n/a
9. Protección contra fallas previsibles y condiciones de falla única.	IEC 60601-1	n/a
10. Compatibilidad electromagnética (no genera interferencias ni es afectado por ellas).	IEC 60601-1-2	n/a
11. Exactitud y estabilidad del desempeño declarado (control de temperatura).	IEC 61010-1 / Ensayos de desempeño interno	n/a
12. Sistemas de alarma adecuados y claramente identificables.	IEC 60601-1-8	n/a
13. Protección frente a interrupciones de energía eléctrica.	IEC 60601-1	n/a
14. Información suministrada por el fabricante (etiquetado, IFU, advertencias).	ISO 20417 / Reglamento 2017/745 Anexo I Cap. III	n/a
15. Instalación, mantenimiento y calibración correctamente especificados.	Manual del Usuario / Procedimientos internos del fabricante	n/a
16. Validación del desempeño conforme a la finalidad prevista (incubación de plaquetas).	Ensayos de desempeño documentados / Verificación interna	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, 20 marzo 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 **TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A** bajo el número PM **929-96**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 marzo 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°: 1-0047-3110-001344-26-0