



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: 647-444#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/05/2022

Número de PM:

647-444

Nombre Descriptivo del producto:

Lámpara LED quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-282 Luces, para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Comen

Modelos (en caso de clase II y equipos):

L3, L3-A, L3-B, L3-SC, L3-SCA, L3-SCB, L3-DC, L3-DCA, L3-DCB, L5, L5-A, L5-B, L5-C, L5-D, L5-DC, L5-DCA, L5-DCB, L5-DCC, L5-DCD, L5-SC, L5-SCA, L5-SCB, L5-SCC, L5-SCD, L6, L6-A, L6-B, L6-C, L6-D, L6-DC, L6-DCA, L6-DCB, L6-DCC, L6-DCD, L6-SC, L6-SCA, L6-SCB, L6-SCC, L6-SCD, L9A, L9A-SC, L9A-DC, L9B, L9B-SC, L9B-DC, L9B/L9A, L9B-SC/L9A-SC, L9B-DC/L9A-DC, L9B/L9B, L9B-SC/L9B-SC, L9B-DC/L9B-DC, L9B/L9B/L9A, L9B-SC/L9B-SC/L9A-SC, L9B-DC/L9B-DC/L9A-DC.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La lámpara quirúrgica LED se utiliza principalmente en los quirófanos, salas de emergencia y consultorios cuando el personal médico está tratando a un paciente. Pueden brindarle a los usuarios suficiente iluminación central y un entorno de iluminación sin sombras.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad; Una unidad con sus accesorios.

Accesorios: Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. 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
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, 08 mayo 2026

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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-444** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 2026

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°: 1-0047-3110-003378-26-1