



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: 1198-199#0001

Número de PM:

1198-199

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 Q6, HyLED Q6/Q6, HyLED Q6W, HyLED Q6M, HyLED Q60, HyLED Q60/Q60,
HyLED Q60W

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, 28 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 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 **1198-199**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 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°: 1-0047-3110-004082-26-4