Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 647-565#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 28/08/2026

Número de PM:

647-565

Nombre Descriptivo del producto:

Fuente de luz para endoscopía médica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-340 Fuentes de Luz

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Lynmou

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LS-10, LS-10 Core

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La fuente de luz está diseñada para uso en sistemas de endoscopia de medicina humana. Proporciona aire e iluminación y su objetivo es iluminar e interior del cuerpo humano. Se utiliza en conjunto con el procesador de imágenes y un videoendoscopio. El videoendoscopio captura imágenes y envía las señales eléctricas al procesador de imágenes, y este último muestra las imágenes en un monitor de video para la observación, diagnóstico y tratamiento.
Este dispositivo debe ser operado por un médico o por personal médico capacitado en técnicas endoscópicas.

Período de vida útil (si corresponde):

Fuente de luz: 10 años a partir de su primer uso.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Fuente de luz: Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hangzhou Lynmou Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
Room 501, Building 2, No. 68 Dakang Road, Qingshanhu Street, Lin´an District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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-EN 60601-1:2006+A1:2013+ A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN ISO 14971:2019+ A1:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 EN ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 2-ISO 14971: 2019+ A1:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 3-EN ISO 14971:2019+ A1: 2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 +A2:2021 4-EN 60601-1:2006+A1:2013+ A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN ISO 14971:2019+ A1: 2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 +A2:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 5-EN ISO 14971:2019+ A1: 2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 EN ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 6-EN ISO 14971:2019+ A1:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 +A2:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 EN ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 7-ASTM D4169:2016 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 8-EN ISO 14971:2019+ A1:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

9-N/A 10; 10.1-EN 60601-1:2006+A1:2013+ A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN ISO 14971:2019+ A1:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 EN ISO 13485:2016+A11:2021 10.2-EN ISO 14971:2019+ A1:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 13485 ASTM D4169:2016 ISO 15223-1:2021 ISO 20417 2021+AC:2013 10.3-EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 +A2:2021 EN ISSO 13485:2016+A11:2021 ISO 13485 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 10.4-N/A 10.5-EN ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019+ A1:2021 10.6-N/A 11;11.1-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN ISO 14971:2019+ A1:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 11.2-EN ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 11.3; 11.4; 11.5-N/A 12-N/A 13-N/A 14; 14.1-EN 60601-1:2006+A1:2013+ A2:2021 EN ISO 14971:2019+ A1:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 14.2-EN 60601-1:2006+A1:2013+ A2:2021		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN ISO 14971:2019+ A1:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 14.3-EN 60601-1:2006+A1:2013+ A2:2021 14.4-ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+ A2:2021 14.5-EN 60601-1:2006+A1:2013+ A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 14.6-EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 +A2:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 14.7-N/A 15-N/A 16;16.1-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN ISO 14971:2019+ A1:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 +A2:2021 16.2; 16.3; 16.4-N/A 17; 17.1-EN 62304:2006+A1:2015/IEC 62304:2006+A1:2015 17.2-EN ISO 14971:2019+ A1: 2021 EN 62304:2006+A1:2015/IEC 62304:2006+A1:2015 17.3; 17.4-N/A 18; 18.1-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 18.2-N/A 18.3-EN 60601-1:2006+A1:2013+ A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 18.4-N/A 18.5-EN 60601-1:2006+A1:2013+ A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN ISO 14971:2019+ A1:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 18.6-EN 60601-1:2006+A1:2013+ A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+ A1: 2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 18.7-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+ A1:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 18.8-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019+ A1:2021 EN 62304:2006+A1:2015/IEC 62304:2006+A1:2015 19-N/A 20; 20.1-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN ISO 14971:2019+ A1: 2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 20.2-EN 60601-1:2006+A1:2013+ A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN ISO 14971:2019+ A1:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 +A2:2021 20.3-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN ISO 14971:2019+ A1:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 20.4-N/A 20.5-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN ISO 14971:2019+ A1:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 20.6-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+ A1:2021 21; 21.1-EN 60601-1:2006+A1:2013+ A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 21.2-EN 60601-1:2006+A1:2013+ A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 21.3-EN 60601-1:2006+A1:2013+ A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

22; 22.1-EN ISO 14971:2019+ A1:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 22.2; 22.3- N/A 23; 23.1-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 62366-1:2015 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019+ A1:2021 23.2-ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+ A2:2021 & EN 60601-1-2:2014+A1:2021 EN ISO 14971:2019+ A1:2021 23.3-N/A 23.4-ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		

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 octubre 2026

Firmado digitalmente por:
GOMEZ CARATTO Pablo Andres
Fecha y hora: 28.10.2026 15:23:14
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 28.10.2026 15:22:23
Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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 **647-565** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 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.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 14:58:58 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:28:06

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-007143-26-4

anmat
Firmado digitalmente porOCAMPO Sebastian Alejandro
Fecha:2026-11-12 11:39-03:00

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-