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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 647-585#0001

Número de PM:

647-585

Nombre Descriptivo del producto:

Insuflador de CO2

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-144 Insufladores

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Healnoc

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Insuflador: LCI-50LS-CE, LCI-50LH-CE, LCI-35LH-CE: GLQ-Q-B Filtro del insuflador, ITC-H Tubo del insuflador con calefacción, ITC-S Tubo del insuflador.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los insufladores están diseñados para suministrar CO2 médico con fines de insuflación (creación y mantenimiento de una cavidad) o para sustituir el aire ambiente en la laparoscopia.

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.-

El uso de insufladores de CO2 permite establecer un neumoperitoneo y proporcionar visualización para garantizar el éxito de la cirugía laparoscópica con seguridad.
El dispositivo médico solo debe ser utilizado por médicos y personal de enfermería de quirófano con la cualificación especializada pertinente

Período de vida útil (si corresponde):

Insuflador: 10 años a partir de su primer uso.
Filtro del insuflador: 5 años.
Tubo del insuflador con calefacción, Tubo del insuflador: 3 años. Reprocesables hasta 200 veces.

Método de Esterilización (si corresponde):

Filtro del insuflador: Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Insuflador, Tubo del insuflador con calefacción, Filtro del insuflador, Tubo del insuflador: Por unidad.; Una unidad con sus accesorios.
Accesorios: Tubo de baja presión US, Tubo de baja presión BS, Tubo de baja presión DIN, Tubo de baja presión AFNOR, Válvula reductora de presión DIN, Válvula reductora de presión PIN Index, Cable de alimentación 1,2 m enchufe GB, Cable SCB, Tubo de evacuación de humo): Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhejiang Healnoc Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
Room 1201, 12th Floor, Building 3, No. 580, Liye Road, Changhe Subdistrict, Binjiang District, Hangzhou, China (Zhejiang) Pilot Free Trade Zone, Zhejiang, 310056, China, Republica Popular 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/A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-18: 2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 IEC/TR 62366-2:2016 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8 EN ISO13485:2016+AC:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 2-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 3-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 IEC/TR 62366-2:2016 MEDDEV 2.12/2 rev 2 MEDDEV 2.12-1rev 8 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8 MDCG 2022-21 4-EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-18: 2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; 5-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 IEC/TR 62366-2:2016	-	-

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 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 6-EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 ASTM F1980-2021 ASTM F88/F88M-21 ASTM F1929-15 EN ISO 17664-1: 2021 EN ISO 17664-2:2023 EN ISO 17665:2024 AAMI ST98-2022 AAMI TIR12:2020/(R)2023 EN IEC 62506:2023 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 7-ASTM D4169-16 ASTM D4332-22 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 8-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8 9-N/A 10,10.1-EN 60601-1:2006/A2:2021 ; EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 17664-1: 2021 EN ISO 17664-2:2023 EN ISO 17665:2024 AAMI ST98-2022 AAMI TIR12:2020/(R)2023; ASTM D4169-16 ASTM D4332-22 10.2-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 10.3-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021		

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 10993-1:2020 10.4-EN ISO 13485:2016 10.4.2; 10.4.3; 10.4.4; 10.4.5-N/A 10.5-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016 10.6-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-23:2021 11, 11.1.1-EN ISO 17664-1: 2021 EN ISO 17664-2:2023 EN ISO 17665:2024 AAMI ST98-2022 AAMI TIR12:2020/(R)2023 EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-23:2021 11.2-EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; EN ISO 17664-1: 2021 EN ISO 17664-2:2023 EN ISO 17665:2024 AAMI ST98-2022 AAMI TIR12:2020/(R)2023 11.3-N/A 11.4-ASTM D4169-22; EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 11.5-EN ISO11135:2014/A1:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 STA 2A :2011; EN ISO15223-1:2021 11.6-EN ISO 14644-1:2015 11.7-EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 17664-1: 2021 EN ISO 17664-2:2023 EN ISO 17665:2024		

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.-

AAMI ST98-2022 AAMI TIR12:2020/(R)2023 11.8-EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 12-N/A 13-N/A 14; 14.1-EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 14.2-EN 60601-1:2006/A2:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 IEC/TR 62366-2:2016 EN 62304:2006/A1:2015 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 17664-1: 2021 EN ISO 17664-2:2023 EN ISO 17665:2024 AAMI ST98-2022 AAMI TIR12:2020/(R)2023 14.3-EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 14.4-EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 14.5-EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-18: 2015 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 IEC/TR 62366-2:2016 14.6-EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021		

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.-

14.7-EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 15; 15.1-N/A 15.2-EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 16-N/A 17; 17.1-EN 62304:2006/A1:2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 17.2-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 62304:2006/A1:2015 17.3-N/A 17.4-EN 62304:2006/A1:2015 MDCG 2019-16 rev.1 18; 18.1-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 18.2-N/A 18.3-EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 60601-1:2006/A2:2021; 18.4-N/A 18.5-EN 60601-1-2:2015+A1:2021; EN 60601-2-18: 2009; EN 60601-1-2:2015+A1:2021; EN 60601-2-18: 2009; 18.6-EN 60601-1-2:2015+A1:2021 18.7-EN 60601-1:2006/A2:2021; EN 60601-1-2:2015+A1:2021; EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 18.8-N/A 19-N/A 20; 20.1-EN 60601-1:2006/A2:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 20.2-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1:2006/A2:2021 20.3-EN 60601-1:2006/A2:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020 IEC/TR 62366-2:2016 20.4-EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020		

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 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 20.5-EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 IEC/TR 62366-2:2016 20.6-EN 60601-1:2006/A2:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 21; 21.1-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 21.2-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1:2006/A2:2021;EN 60601-1-2:2015+A1:2021 21.3-EN 62304:2006/A1:2015 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 IEC/TR 62366-2:2016 22; 22.1-EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 22.2; 22.3-N/A 23; 23.1-EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 CEN ISO/TR 24971:2020 23.2-EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 23.3-EN ISO 17665:2024 ISO 11138-2:2017 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 60601-1:2006/A2:2021 EN ISO 17665:2024 AAMI TIR 30:2011 AAMI ST98-2022 AAMI TIR12:2020/(R)2023 23.4-EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020		

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 60601-1-2:2015/A1:2021/IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-2-18:2015/IEC 60601-2-18: 2009 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 62304:2006/A1:2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021; CEN ISO/TR 24971:2020 N ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-23:2021 EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN ISO 17664-1: 2021 EN ISO 17664-2: 2023 EN ISO 17665:2024 AAMI ST98-2022 AAMI TIR12:2020/(R)2023 EN ISO 14971:2019/A11:2021		

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, 29 octubre 2026

Firmado digitalmente por:
GOMEZ CARATTO Pablo Andres
Fecha y hora: 02.11.2026
12:26:43

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 02.11.2026
12:29:00

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 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 **647-585**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:33:37

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-008397-26-9

anmat
BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

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.-