



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1601-102#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/02/2023

Número de PM:

1601-102

Nombre Descriptivo del producto:

Lámpara de fototerapia LED

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-037 Unidades de Fototerapia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dräger

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MU20100 BiliLux Phototherapy Light

Accesorios:

MU25840 BiliLux LEO phototherapy light

MU26076 BiliLux Trolley

MU26077 BiliLux Spring Arm

MP03770 Photoherapy mask Eyemax 2. disposable, micro, 20

MP03771 Photoherapy mask Eyemax 2, disposable, preemi. 20

MP03772 Phototherapy mask Eyemax 2, disposable, regular, 20
MU26079 Radiometer
MP03760 Light Shield Curtain

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La lámpara de fototerapia BiliLux está diseñada para reducir la concentración de bilirrubina en suero en bebés prematuros y neonatos con hiperbilirrubinemia mediante radiación fototerapéutica. Está pensada para su utilización con pacientes de hasta 3 meses de edad con un peso inferior a 10 kg (22 lb).

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Draeger Medical Systems Inc
- 2) Derungs Licht AG

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3135 Quarry Road Telford PA, 18969 Estados Unidos.
- 2) Hofmattrasse 12 Gossau, Sankt Gallen 9200 SUIZA.

En nombre y representación de la firma Dräger Argentina 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 a 6) ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-50 IEC 60601-1-6 IEC 62366 MEDDEV 1041 7.1) ISO 13485 IEC 60601-1 ISO 14971 IEC 60601-2-50 7.2 y 7.3)ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-2-50ISTA 2A ISO 14971 ----- 7.4) No aplica 7.5 y 7.6) ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-50 ----- 8.1 y 8.6) ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IN4303 1041 ----- 9.1)ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-50 IEC 60601-1-2 IN4303 1041 9.2)ISO 13485 ISO 14971	---	---

IEC 60601-1 IEC 60601-2-50 IEC 60601-1-6 IEC 62366 ----- 9.3)ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-50 ----- 10.1 a 10.3)ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-2-50 IEC60601-1-6 IN4303 1041 ----- 11.1.1)ISO 13485 IEC 60601-1 IEC60601-1-2 11.3 y 11.4) ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC60601-1-2 ----- 12.1)ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-50 IEC 60601-1-2 EC 62304 IN4303 12.2 a 12.4) No aplica 12.5) ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1-2 IN4303 1041 12.6)ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-50 12.7)ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-50 12.7.4)ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-6		
---	--	--

IEC 62366 IEC 60601-2-50IN4303 ----- 12.8.1 y 12.8.2)ISO 13485 ISO 14971 IEC60601-1 IEC 60601-2-50 IEC62304 ----- 12.9)IEC 60601-2-50 ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-50 IEC 60601-1-6 IEC 62366 ----- 13.1)ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-2-50 IEC 60601-1-6 IEC 62366 IN4303 IEC 62366 1041 15223-1 ----- 13.2)IEC 60601-1 IN4303 1041 15223-1 ----- 13.3)ISO 13485 IN4303 1041 15223-1 13.4)No aplica 13.5)ISO 13485 IEC 60601-1 1041 15223-1 13.6)ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-50 IN4303 1041 15223-1		
--	--	--

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, 21 octubre 2025

ZWILLIN
G Monika

Digitally signed by
ZWILLING Monika

Date: 2025.09.19
09:05:24 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
BARRIENTOS, Juan Cesar
CUIL 20239960667 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dräger Argentina S.A** bajo el número PM **1601-102** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 septiembre 2025
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

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-006370-25-1



OCAMPO

Sebastian

Alejandro

CUIL

20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494