



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: 929-94#0001

Número de PM:

929-94

Nombre Descriptivo del producto:

Agitador de plaquetas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-651 - Agitadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Terumo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PA300

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/a

Indicación/es autorizada/s:

El agitador de plaquetas está diseñado para agitar bolsas de PVC llenas de plaquetas en movimiento continuo.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TERUMO PENPOL PRIVATE LIMITED

Lugar/es de elaboración:

Medical Systems Group, T.C.27/373,
Andoor Buildings, General Hospital Road,
Thiruvananthapuram, Kerala - 695 035, India

En nombre y representación de la firma Terumo BCT Latin America 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
El dispositivo debe alcanzar el desempeño previsto por el	n/a	n/a

fabricante, ser seguro y eficaz durante su uso normal, sin comprometer la seguridad del paciente ni del usuario:EN ISO 13485:2016 / EN ISO 14971:2012		
Los riesgos deben reducirse al máximo posible sin afectar negativamente la relación beneficio-riesgo. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
El fabricante debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de riesgos durante todo el ciclo de vida del dispositivo. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
Identificación, análisis, evaluación y control de peligros previsibles y uso indebido razonablemente previsible. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
Implementación de medidas de control de riesgos mediante diseño seguro, protecciones, alarmas e información de seguridad al usuario: EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
Consideración de errores de uso mediante diseño ergonómico y adecuación al conocimiento y experiencia del usuario. IEC 60601-1-6:2010	N/A	N/A
Las características y el rendimiento del dispositivo deben mantenerse durante su vida útil bajo condiciones normales de uso y mantenimiento. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
El dispositivo debe mantener sus prestaciones durante el transporte y almacenamiento según las condiciones especificadas por el fabricante. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
Todos los riesgos conocidos y previsibles deben ser aceptables frente a los beneficios clínicos del dispositivo. EN ISO 14971:2012 / IEC 60601-1-6:2010	N/A	N/A
Selección adecuada de materiales considerando propiedades químicas, físicas y mecánicas (resistencia, durabilidad, desgaste). IEC 60601-1:2012	N/A	N/A
Compatibilidad electromagnética y protección frente a interferencias externas. IEC 60601-1-2:2014	N/A	N/A
Protección frente al ingreso accidental de sustancias al dispositivo. IEC 60601-1:2012	N/A	N/A
Diseño que permita una manipulación segura y reduzca riesgos de contaminación microbiana durante el uso. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
El dispositivo debe poder limpiarse y desinfectarse de forma segura conforme a las instrucciones del fabricante. EN 1041:2008	N/A	N/A
El sistema de embalaje debe mantener la integridad y limpieza del producto durante transporte y almacenamiento. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
Seguridad del dispositivo cuando se utiliza en combinación	N/A	N/A

con otros equipos o accesorios. EN ISO 14971:2012 / IEC 60601-1:2012		
Seguridad del dispositivo cuando se utiliza en combinación con otros equipos o accesorios. EN ISO 14971:2012 / IEC 60601-1:2012	N/A	N/A
Protección frente a descargas eléctricas durante el uso normal y en condición de falla única. IEC 60601-1:2012	N/A	N/A
Reducción del riesgo de interferencia electromagnética con otros equipos del entorno. IEC 60601-1-2:2014	N/A	N/A
El dispositivo debe ofrecer inmunidad electromagnética suficiente para operar según lo previsto. IEC 60601-1-2:2014	N/A	N/A
Diseño que permita realizar ajustes, mantenimiento y limpieza de forma segura. IEC 60601-1:2012	N/A	N/A
Eliminación y disposición final segura del dispositivo y sus residuos, según instrucciones de uso. EN 1041:2008	N/A	N/A
Protección frente a riesgos mecánicos y vibraciones durante el funcionamiento. IEC 60601-1:2012	N/A	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, 11 marzo 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 **Terumo BCT Latin America S.A** bajo el número PM **929-94**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 marzo 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°: 1-0047-3110-007523-25-5