



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 929-95#0001

Número de PM:

929-95

Nombre Descriptivo del producto:

Balanza mezcladora para extracción de sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-459 - Básculas, Clínicas para recolección de sangre

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Terumo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

D601

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La balanza mezcladora para extracción de sangre D601 está diseñado para pesar la sangre extraída, mezclarla con el anticoagulante y detener el flujo de entrada de sangre al llegar al volumen preprogramado.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

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:

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/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

<p>Los productos deberán alcanzar el rendimiento previsto por su fabricante y estar diseñados y fabricados de tal manera que, en condiciones normales de uso, sean adecuados para su finalidad prevista.</p> <p>Serán seguros y eficaces y no comprometerán el estado clínico ni la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre que los riesgos que puedan derivarse de su uso sean aceptables en comparación con los beneficios para el paciente y sean compatibles con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido.</p> <p>EHSR de la Directiva 2006/42/CE 1.1.2, 1.1.6, 1.1.8 (parcialmente), 1.7.4.3, 4.1.3: EN ISO 13485, Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos reglamentarios, EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios, EN 62366-1 Productos sanitarios, Parte 1:</p> <p>Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios, MEDDEV 2.7/1 Rev. 4</p>	N/A	N/A
<p>El requisito de este anexo de reducir los riesgos en la medida de lo posible significa la reducción de los riesgos en la medida de lo posible sin afectar negativamente a la relación beneficio-riesgo.</p> <p>EHSR de la Directiva 2006/42/CE 1.1.2, 1.1.8 (parcialmente): EN 62366-1 Productos sanitarios, Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios, EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios</p>	N/A	N/A
<p>Los fabricantes establecerán, aplicarán, documentarán y mantendrán un sistema de gestión de riesgos.</p> <p>La gestión de riesgos se entenderá como un proceso iterativo continuo a lo largo de todo el ciclo de vida de un dispositivo, que requiere una actualización sistemática y periódica. Al llevar a cabo la gestión de riesgos, los fabricantes deberán:</p> <p>(a) establecer y documentar un plan de gestión de riesgos para cada dispositivo EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.</p> <p>(b) identificar y analizar los riesgos conocidos y previsibles asociados a cada dispositivo: EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios</p> <p>(c) estimar y evaluar los riesgos asociados con el uso previsto y durante el mismo, así como durante</p>	N/A	N/A

<p>uso indebido razonablemente previsible: EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios dispositivos médicos</p> <p>(d) eliminar o controlar los riesgos mencionados en el letra c) de conformidad con los requisitos de la sección 4: EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios</p> <p>e) evaluar el impacto de la información de la fase de producción y, en particular, del sistema de vigilancia posterior a la comercialización, sobre los peligros y la frecuencia con que se producen, sobre las estimaciones de los riesgos asociados a ellos, así como en el riesgo global, la relación beneficio-riesgo y la aceptabilidad del riesgo: EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios</p> <p>e) evaluar el impacto de la información de la fase de producción y, en particular, del sistema de vigilancia posterior a la comercialización, sobre los peligros y la frecuencia con que se producen, sobre las estimaciones de los riesgos asociados a ellos, así como en el riesgo global, la relación beneficio-riesgo y la aceptabilidad del riesgo: EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios</p> <p>f) basándose en la evaluación del impacto de la información mencionada en la letra e), modificar, si es necesario, las medidas de control de acuerdo con los requisitos de la sección 4: EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios</p>		
<p>Las medidas de control de riesgos adoptadas por los fabricantes para el diseño y la fabricación de los productos deberán ajustarse a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica generalmente reconocido. Para reducir los riesgos, los fabricantes deberán gestionarlos de manera que el riesgo residual asociado a cada peligro, así como el riesgo residual global, se consideren aceptables. A la hora de seleccionar las soluciones más adecuadas, los fabricantes deberán, por orden de prioridad: EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.</p>	N/A	N/A
<p>Para eliminar o reducir los riesgos relacionados con errores de uso, el fabricante deberá: EHSR de la Directiva 2006/42/CE sobre productos sanitarios - 1.1.2, 1.1.5, 1.1.6, 1.1.8 (parcialmente): EN 62366-1 Productos sanitarios, Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios, MEDDEV 2.7/1 Rev. 4, EN 62366-1 Productos sanitarios, Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos</p>	N/A	N/A

<p>sanitarios, EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios, EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, ISTA 2A, Procedimiento 2A: Productos embalados con un peso igual o inferior a 150 lb (68 kg),</p>		
<p>Todos los riesgos conocidos y previsibles, así como cualquier efecto secundario indeseable, deberán minimizarse y ser aceptables cuando se sopesen frente a los beneficios evaluados para el paciente y/o el usuario derivados del rendimiento alcanzado por el dispositivo en condiciones normales de uso: EN 62366-1 Productos sanitarios, Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios, EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios, MEDDEV 2.7/1 Rev. 4</p>	N/A	N/A
<p>Propiedades químicas, físicas y biológicas EHSR de la Directiva 2006/42/CE –1.1.3, 1.1.7, 1.3.2, 1.5.13, 1.6.5, 4.1.2.3: EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, Norma colateral. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.</p>	N/A	N/A
<p>Infección y contaminación microbiana EHSR de MD 2006/42/CE –1.1.7 Los productos y sus procesos de fabricación se diseñarán de tal manera que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para los pacientes, usuarios y, en su caso, otras personas: EN 62366-1 Productos sanitarios, Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios, EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial, EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios</p>	N/A	N/A
<p>Construcción de los productos e interacción con su entorno EHSR de MD 2006/42/CE –1.1.7, 1.1.8 (parcialmente), 1.2.2 (parcialmente), 1.2.3, 1.3.3, 1.3.4, 2.2.1, 3.2.1, 3.2.3, 3.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.3.3, 3.3.4, 3.3.5, 3.4.1, 3.4.2, 3.4.3, 3.4.4, 3.4.5 (parcialmente), 3.5.1, 3.6.1, 3.6.3.1, 4.1.2.1, 4.1.2.2, 4.1.2.3, 4.1.2.4, 4.1.2.5, 4.1.2.6, 4.1.2.7, 4.2.1, 6.1.1: EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos, EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, EN 60601-1-2, Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad</p>	N/A	N/A

<p>básica y el rendimiento esencial.</p> <p>Norma colateral.</p> <p>Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayo, EN 62366-1 Productos sanitarios, Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios, EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios, EN 62366-1 Productos sanitarios, Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios, EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, EN 60601-1-2, Equipos electromédicos.</p> <p>General, Requisitos básicos de seguridad y rendimiento esencial.</p> <p>Norma colateral. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos, EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos, EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, EN 60601-1-2, Equipos electromédicos.</p> <p>Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.</p> <p>Norma colateral. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos, EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos, EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, EN 62366-1 Productos sanitarios, Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios, EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, EN 60601-1-2, Equipos electromédicos.</p> <p>Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, EN 60601-1-2, Equipos electromédicos.</p> <p>Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.</p> <p>Norma colateral.</p> <p>Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos, EN 62366-1 Productos sanitarios, Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios, EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios, EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, EN 60601-1-2, Equipos</p>		
--	--	--

<p>electromédicos.</p> <p>Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.</p> <p>Norma colateral.</p> <p>Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos, EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios, EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1:</p> <p>Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, EN 60601-1-2, Equipos electromédicos.</p> <p>Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.</p> <p>Norma colateral. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos, EN 60601-1-8, Equipos electromédicos, Parte</p> <p>1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial</p> <p>- Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y orientación para sistemas de alarma en equipos eléctricos médicos</p> <p>equipos eléctricos médicos y en sistemas eléctricos médicos, EN 62366-1 Productos sanitarios, Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios, EN 50419, Marcado de equipos eléctricos y</p> <p>electrónicos de conformidad con el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2002/96/CE (RAEE),</p>		
<p>15. Dispositivos con función de diagnóstico o medición: EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1:</p> <p>Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial., Directiva 80/181/CEE del Consejo,</p>	N/A	N/A
<p>17. Sistemas electrónicos programables: dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables y software que son dispositivos en sí mismos.</p> <p>EHSR de MD 2006/42/CE – 1.2.1, 1.2.2 (parcialmente), 1.2.3, 1.2.4.1, 1.2.4.2, 1.2.4.3, 1.2.4.4, 1.2.5, 1.2.6, 2.2.1: EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1:</p> <p>Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial., EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios, EN 62304, Software para productos sanitarios: procesos del ciclo de vida del software, EN 62304, Software para dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida del software,</p>	N/A	N/A
<p>18. Dispositivos activos y dispositivos conectados a ellos</p> <p>EHSR de la Directiva 2006/42/CE sobre máquinas: 1.1.7, 1.2, 1.2.2 (parcialmente), 1.2.3, 1.2.4.1, 1.2.4.2, 1.2.4.3, 1.2.4.4, 1.2.5, 1.4.1, 1.5.1, 1.5.3, 2.2.1, 3.6.1: EN 60601-1, Equipos</p>	N/A	N/A

<p>electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial., EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos, EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, EN 60601-1-8, Equipos electromédicos, Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y orientación para sistemas de alarma en aparatos eléctricos médicos y en sistemas eléctricos médicos, EN 60601-1-2, Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral., EN 60601-1-2, Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos, EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, EN 62304, Software para productos sanitarios: procesos del ciclo de vida del software., EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial</p>		
<p>20. Protección contra riesgos mecánicos y térmicos EHSR de MD 2006/42/CE –1.1.7, 1.2.1, 1.2.2 (parcialmente), 1.2.3, 1.2.6, 1.3.3, 1.5.14, 3.3.2, 3.3.3, 3.3.4, 3.3.5, 6.2, 6.3.1, 6.3.2: EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, EN 60601-1-6, Equipos electromédicos, Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Usabilidad, EN ISO 14971, Aplicación de la la gestión de riesgos a los productos sanitarios,</p>	N/A	N/A
<p>23. Etiqueta e instrucciones de uso: EN ISO 20417, Productos sanitarios – Información que debe facilitar el fabricante, EN ISO 15223-1, Productos sanitarios. EN 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y e funcionamiento esencial EN ISO 14971, Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios, EN 62366-1 Productos sanitarios, Parte 1:</p>	N/A	N/A

Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios, EN 62304, Software para productos sanitarios: procesos del ciclo de vida del software,

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, 20 noviembre 2025

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 929-95**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 noviembre 2025 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°: 1-0047-3110-008130-25-3