



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: 647-547#0001

Número de PM:

647-547

Nombre Descriptivo del producto:

Fuente de luz fría para endoscopía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-345 Fuentes de Luz, para Fibra Optica

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Healnoc

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ELL-200M, ELL-080B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza como fuente de luz de iluminación para la observación clínica endoscópica (ambos modelos) y puede proporcionar una fuente de luz de excitación para tratamiento de imágenes de infrarrojos cercanos con indocianina verde (solo modelo ELL-200M).

Período de vida útil (si corresponde):

Unidad principal: 10 años a partir de su primer uso.

Lámpara LED: hasta 60.000 horas de trabajo.

Láser: hasta 20.000 horas de trabajo.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Fuente de luz: Por unidad; Una unidad con sus accesorios.

Accesarios: 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 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	FECHA DE
-------------------------------------	-------------------	----------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1-EN60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 62471:2006 EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2021 EN 60601-1-6:2020 ISO 8600-1:2015 EN ISO 13485:2016 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 2-ISO 14971:2019 EN 62366-1:2021 3-ISO 14971:2019 EN 62366-1:2021 EN 60601-1-6:2020 ISO 8600-1:2015 4-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 62471:2006 EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2021 EN 60601-1-6:2020 ISO 8600-1:2015 EN ISO 13485:2016 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 5-EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2021 EN60601-1-6:2020 ISO 8600-1:2015 EN ISO 13485:2016 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 6-EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2021 EN 60601-1-6:2020 ISO 8600-1:2015 EN ISO 13485:2016 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 7-ASTM D4169-22 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 62471:2006 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 8-EN ISO 14971:2019 9-N/A 10,10.1-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 62471:2006		

<p>10.2-EN ISO 14971:2019  EN ISO 13485:2016  ASTM D4169-22  ISO 15223-1:2021  ISO 20417:2021  10.3-EN 62366-1:2021  EN 60601-1-6:2020  ISO 8600-1:2015  EN ISO 13485:2016  ISO 15223-1:2021  ISO 20417:2021  10.4,10.4.1-2011/65/EU with  amendment  (EU) 2015/863  10.4.2; 10.4.3; 10.4.4; 10.4.5-N/A  10.5-EN ISO 13485:2016  ISO 15223-1:2021  ISO 20417:2021  EN ISO 14971:2019  10.6-N/A  11; 11.1-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021  EN 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 62471:2006  EN ISO 14971:2019  EN 62366-1:2021  EN 60601-1-6:2020  ISO 8600-1:2015  ISO 15223-1:2021  ISO 20417:2021  11.2-EN ISO 13485:2016  ISO 15223-1:2021  ISO 20417:2021  11.3, 11.4, 11.5, 11.6, 11.7, 11.8- N/A  12; 13- N/A  14; 14.1-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021  EN 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 62471:2006  EN ISO 14971:2019  EN 62366-1:2021  EN 60601-1-6:2020  ISO 8600-1:2015  ISO 15223-1:2021  ISO 20417:2021  14.2-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021  EN 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 62471:2006  EN ISO 14971:2019  EN 62366-1:2021  EN 60601-1-6:2020  ISO 8600-1:2015  ISO 15223-1:2021  ISO 20417:2021  14.3-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021  EN 60601-1-2:2014+A1:2020</p>		
---	--	--

<p>IEC 62471:2006      14.4-ISO 15223-1:2021      ISO 20417:2021      EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021      EN 60601-1-2:2014+A1:2020      IEC 62471:2006      14.5-N/A      14.6-EN 62366-1:2021      EN 60601-1-6:2020      ISO 8600-1:2015      ISO 15223-1:2021      ISO 20417:2021      14.7; 15-N/A      16, 16.1-EN 62366-1:2021      16.2, 16.3, 16.4-N/A      17, 17.1-N/A      17.2-EN ISO 14971:2019      EN 62304:2016      17.3,17.4-N/A      18,18.1-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021      EN 60601-1-2:2014+A1:2020      IEC 62471:2006      18.2-N/A      18.3-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021      EN 60601-1-2:2014+A1:2020      IEC 62471:2006      18.4-N/A      18.5-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021      EN 60601-1-2:2014+A1:2020      IEC 62471:2006      EN ISO 14971:2019      EN ISO 13485:2016      EN ISO 14971:2019      ISO 15223-1:2021      ISO 20417:2021      18.6-IEC 60601-1-2:2014      18.7-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021      EN 60601-1-2:2014+A1:2020      IEC 62471:2006      EN ISO 13485:2016      EN ISO 14971:2019      ISO 15223-1:2021      ISO 20417:2021      18.8-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021      EN 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 62471:2006      ISO 15223-1:2021      ISO 20417:2021      EN ISO 14971:2019      EN 62304:2016      19,19.1,19.2,19.3,19.4-N/A      20, 20.1-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021</p>		
---	--	--

<p>EN 60601-1-2:2014+A1:2020  IEC 62471:2006  EN ISO 14971:2019  EN ISO 13485:2016  20.2-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021  EN 60601-1-2:2014+A1:2020  IEC 62471:2006  EN ISO 14971:2019  EN ISO 13485:2016  EN 62366-1:2021  EN 60601-1-6:2020  ISO 8600-1:2015  20.3-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021  EN 60601-1-2:2014+A1:2020  IEC 62471:2006  EN ISO 14971:2019  EN ISO 13485:2016  20.4-N/A  20.5-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021  EN 60601-1-2:2014+A1:2020  IEC 62471:2006  EN ISO 14971:2019  ISO 15223-1:2021  ISO 20417:2021  EN 62366-1:2021  EN 60601-1-6:2020  ISO 8600-1:2015  20.6-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021  EN 60601-1-2:2014+A1:2020  IEC 62471:2006  EN ISO 13485:2016  EN ISO 14971:2019  21,21.1-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021  EN 60601-1-2:2014+A1:2020  IEC 62471:2006  21.2-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021  EN 60601-1-2:2014+A1:2020  IEC 62471:2006  21.3-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021  EN 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 62471:2006  ISO 15223-1:2021  ISO 20417:2021  EN 62366-1:2021  EN 60601-1-6:2020  ISO 8600-1:2015  22,22.1-EN ISO 14971:2019  ISO 15223-1:2021  ISO 20417:2021  EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021  EN 60601-1-2:2014+A1:2020  IEC 62471:2006</p>		
--	--	--

EN 62366-1:2021 EN 60601-1-6:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 22.2.22.3-N/A 23.23.1-EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 62471:2006 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN 62366-1:2021 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 23.2-ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 62471:2006 EN ISO 14971:2019 23.3-ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 62471:2006 EN ISO 14971:2019 23.4-ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 62471:2006 EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019		
---	--	--

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, 12 enero 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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-547**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 enero 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 "Nºrev 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°: 1-0047-3110-008877-25-5