



**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: 647-552#0001

Número de PM:

647-552

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de fototerapia neonatal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-515 Unidades de Fototerapia, de Luz Visible, para Hiperbilirrubinemia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Comen

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BL70, BL60, BL20

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está destinado al tratamiento de neonatos con ictericia patológica.

Este producto está destinado al personal clínico profesional o al personal con experiencia en el uso de equipos de monitorización. El usuario debe poseer conocimientos y experiencia laboral en

procedimientos médicos, prácticas y terminología necesarias para monitorizar a los pacientes.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años a partir de su primer uso.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Equipo de fototerapia: Por unidad; Una unidad con sus accesorios.

Accesorios: Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE</b>	<b>FECHA DE</b>
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISI ÓN
<p>1-EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020 IEC 60601-2-50:2020 IEC 60825-1:2014 ISO 10993-1:2018 2-ISO 14971:2019 3-ISO 14971:2019 4-ISO 14971:2019 5-ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 6-EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020 IEC 60601-2-50:2020 IEC 60825-1:2014 MEDDEV 2.7/1 7-EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020 BS EN 1041:2008+A1:2013 ISO 15223-1:2016 ISTA-2A 8-EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020 IEC 60601-2-50:2020 IEC 60825-1:2014 MEDDEV 2.7/1 10, 10.1.IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020 ISO 10993-1:2018 EN ISO 14971:2019 10.2-EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020 IEC 60601-2-50:2020 IEC 60825-1:2014 10.3-EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020 IEC 60601-2-50:2020 IEC 60825-1:2014 10.4-ISO 14971:2019 ISO 10993-1 :2018 10.5-EN ISO 14971:2019</p>		

IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
11.2-IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020		
11.4-ISO 20417:2021		
IEC 60601-2-34:2011		
14,14.1-EN ISO 14971:2019		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020		
IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020		
IEC 60601-2-50:2020		
IEC 60825-1:2014		
14.2-EN ISO 14971:2019		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020		
IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020		
IEC 60601-2-50:2020		
IEC 60825-1:2014		
14.3-EN ISO 14971:2019		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020		
IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020		
IEC 60601-2-50:2020		
IEC 60825-1:2014		
14.4-EN ISO 14971:2019		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
14.5-EN ISO 14971:2019		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
14.6-EN ISO 14971:2019		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
15,15.1-EN ISO 14971:2019		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020		
IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020		
IEC 60601-2-50:2020		
IEC 60825-1:2014		
15.2-EN ISO 14971:2019		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020		
IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020		
IEC 60601-2-50:2020		
IEC 60825-1:2014		
16,16.1-EN ISO 14971:2019		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020		
IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020		
IEC 60601-2-50:2020		
IEC 60825-1:2014		
EN 62471:2008		
16.2-EN ISO 14971:2019		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020		
IEC 60601-2-50:2020		

IEC 60825-1:2014 16.3-EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 ISO 10993-1:2018 IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 +A2:2020 IEC 60601-2-4:2010+A1:2018 IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 IEC 60601-2-25:2011 IEC 60601-2-27: 2011 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34: 2011 IEC 60601-2-49:2018 IEC 60601-2-55: 2018 ISO 80601-2-56:2017+A1:2018EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 ISO 10993-1:2018 IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 +A2:2020 IEC 60601-2-4:2010+A1:2018 IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 IEC 60601-2-25:2011 IEC 60601-2-27: 2011 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34: 2011 IEC 60601-2-49:2018 IEC 60601-2-55: 2018 ISO 80601-2-56:2017+A1:2018EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 ISO 10993-1:2018 IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 +A2:2020 IEC 60601-2-4:2010+A1:2018 IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 IEC 60601-2-25:2011 IEC 60601-2-27: 2011 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34: 2011 IEC 60601-2-49:2018 IEC 60601-2-55: 2018 ISO 80601-2-56:2017+A1:2018EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 ISO 10993-1:2018 IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
--	--	--

IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020		
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 +A2:2020		
IEC 60601-2-4:2010+A1:2018		
IEC 60601-1-12:2014+A1:2020		
IEC 60601-2-25:2011		
IEC 60601-2-27: 2011		
IEC 80601-2-30:2018		
IEC 60601-2-34: 2011		
IEC 60601-2-49:2018		
IEC 60601-2-55: 2018		
ISO 80601-2-56:2017+A1:2018EN ISO 20417:2021		
EN ISO 14971:2019		
ISO 15223-1:2021		
ISO 10993-1:2018		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020		
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 +A2:2020		
IEC 60601-2-4:2010+A1:2018		
IEC 60601-1-12:2014+A1:2020		
IEC 60601-2-25:2011		
IEC 60601-2-27: 2011		
IEC 80601-2-30:2018		
IEC 60601-2-34: 2011		
IEC 60601-2-49:2018		
IEC 60601-2-55: 2018		
ISO 80601-2-56:2017+A1:2018EN ISO 20417:2021		
EN ISO 14971:2019		
ISO 15223-1:2021		
ISO 10993-1:2018		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020		
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 +A2:2020		
IEC 60601-2-4:2010+A1:2018		
IEC 60601-1-12:2014+A1:2020		
IEC 60601-2-25:2011		
IEC 60601-2-27: 2011		
IEC 80601-2-30:2018		
IEC 60601-2-34: 2011		
IEC 60601-2-49:2018		
IEC 60601-2-55: 2018		
ISO 80601-2-56:2017+A1:2018EN ISO 20417:2021		
EN ISO 14971:2019		
ISO 15223-1:2021		
ISO 10993-1:2018		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020		
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 +A2:2020		
IEC 60601-2-4:2010+A1:2018		
IEC 60601-1-12:2014+A1:2020		
IEC 60601-2-25:2011		
IEC 60601-2-27: 2011		

IEC 80601-2-30:2018		
IEC 60601-2-34: 2011		
IEC 60601-2-49:2018		
IEC 60601-2-55: 2018		
ISO 80601-2-56:2017+A1:2018EN ISO 20417:2021		
EN ISO 14971:2019		
ISO 15223-1:2021		
ISO 10993-1:2018		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020		
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 +A2:2020		
IEC 60601-2-4:2010+A1:2018		
IEC 60601-1-12:2014+A1:2020		
IEC 60601-2-25:2011		
IEC 60601-2-27: 2011		
IEC 80601-2-30:2018		
IEC 60601-2-34: 2011		
IEC 60601-2-49:2018		
IEC 60601-2-55: 2018		
ISO 80601-2-56:2017+A1:2018EN ISO 20417:2021		
EN ISO 14971:2019		
ISO 15223-1:2021		
ISO 10993-1:2018		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020		
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 +A2:2020		
IEC 60601-2-4:2010+A1:2018		
IEC 60601-1-12:2014+A1:2020		
IEC 60601-2-25:2011		
IEC 60601-2-27: 2011		
IEC 80601-2-30:2018		
IEC 60601-2-34: 2011		
IEC 60601-2-49:2018		
IEC 60601-2-55: 2018		
ISO 80601-2-56:2017+A1:2018EN ISO 20417:2021		
EN ISO 14971:2019		
ISO 15223-1:2021		
ISO 10993-1:2018		
IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020		
IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020		
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 +A2:2020		
IEC 60601-2-4:2010+A1:2018		
IEC 60601-1-12:2014+A1:2020		
IEC 60601-2-25:2011		
IEC 60601-2-27: 2011		
IEC 80601-2-30:2018		
IEC 60601-2-34: 2011		
IEC 60601-2-49:2018		
IEC 60601-2-55: 2018		
ISO 80601-2-56:2017+A1:2018EN ISO 20417:2021		
EN ISO 14971:2019		

<p>ISO 15223-1:2021  ISO 10993-1:2018  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 +A2:2020  IEC 60601-2-4:2010+A1:2018  IEC 60601-1-12:2014+A1:2020  IEC 60601-2-25:2011  IEC 60601-2-27: 2011  IEC 80601-2-30:2018  IEC 60601-2-34: 2011  IEC 60601-2-49:2018  IEC 60601-2-55: 2018  ISO 80601-2-56:2017+A1:2018  16.4-N/A  17,17.1-EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020  IEC 60601-2-50:2020  IEC 60825-1:2014  17.2-EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020  IEC 60601-2-50:2020  IEC 60825-1:2014  18,18.1-EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020  IEC 60601-2-50:2020  IEC 60825-1:2014  18.2-IEC 60601-1: 2005+A1:2012+  18.5-EN ISO 20417:2021  EN ISO 14971:2019  ISO 15223-1:2021  ISO 10993-1:2018  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 +A2:2020  IEC 60601-2-4:2010+A1:2018  IEC 60601-1-12:2014+A1:2020  IEC 60601-2-25:2011  IEC 60601-2-27: 2011  IEC 80601-2-30:2018  IEC 60601-2-34: 2011  IEC 60601-2-49:2018  IEC 60601-2-55: 2018  ISO 80601-2-56:2017+A1:2018  ISO 80601-2-61:2017</p>		
---	--	--

<p>18.6-EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020  IEC 60601-2-50:2020  IEC 60825-1:2014</p> <p>18.7-EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020  IEC 60601-2-50:2020  IEC 60825-1:2014</p> <p>18.8-EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020  IEC 60601-2-50:2020  IEC 60825-1:2014</p> <p>20,20.1-EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020  IEC 60601-2-50:2020  IEC 60825-1:2014</p> <p>20.3-EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020  IEC 60601-2-50:2020  IEC 60825-1:2014</p> <p>20.4-EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020  IEC 60601-2-50:2020  IEC 60825-1:2014</p> <p>20.5-EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020  IEC 60601-2-50:2020  IEC 60825-1:2014</p> <p>20.6-ISO 14971:2019  IEC 60601-1: 2005+A1:2012+  ISO 80601-2-61:2017</p> <p>21,21.1-EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020  IEC 60601-2-50:2020  IEC 60825-1:2014</p>		
---	--	--

<p>21.2-EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020  IEC 60601-2-50:2020  IEC 60825-1:201</p> <p>21.3-EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020  IEC 60601-2-50:2020  IEC 60825-1:2014</p> <p>23,23.1-EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020  IEC 60601-2-50:2020  IEC 60825-1:2014</p> <p>23.2-ISO 20417:2021  IEC 62366-1:2015  EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020  IEC 60601-2-50:2020  IEC 60825-1:2014</p> <p>23.4-EN ISO 14971:2019  ISO 20417:2021  IEC 60601-1: 2005 + A1:2012+A2:2020  IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020  IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 +A2:2020  IEC 60601-2-50:2020  IEC 60825-1:2014  MEDDEV 2.7/1 revision 4</p>		
---	--	--

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, 04 junio 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma 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 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 **647-552**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 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°: 1-0047-3110-002767-26-9