



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 647-394#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/11/2026

Número de PM:

647-394

Nombre Descriptivo del producto:

Lámpara para fototerapia

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):

Innovo; BNG Medical; Alison.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BN200; BN300.

Accesorios: Carro de transporte, protector ocular.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las lámparas para fototerapia se utilizan en el tratamiento de la hiperbilirrubinemia del recién nacido. Estos dispositivos permiten que la bilirrubina se mueva hacia el plasma sanguíneo de la piel utilizando una fuente de luz adecuada y, por lo tanto, sea expulsada del cuerpo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de su primer uso.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Lámpara: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

Accesorios: Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BNG Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

3rd Floor, Block 3, No. 14 Zhongxing Road, Xiuxin Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, 518118, REPÚBLICA 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-EN 1041: 2008 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO13485:2016 EN ISO14971: 2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010/A1:2013 IEC 60601-2-50:2016 EN 60204-1:2006 EN 62304:2006+A1:2015 EN 62366:2008 2-EN ISO14971: 2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010/A1:2015 IEC 60601-2-50:2016 EN EN ISO10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO10993-10:2010 EN62304:2006 EN62366:201560204-1:2006 3-EN 1041: 2008 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO13485:2016 EN ISO14971: 2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN60601-1-6:2010/A1:2015 IEC60601-2-50:2016 EN60204-1:2006 EN62304:2006 EN62366:2015 4-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 MEDDEV 2.7.1 5-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 MEDDEV 2.7.1 6-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 MEDDEV 2.7.1 7;7.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 7.2-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 7.3; 7.4- N/A 7.5-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013	-	-

7.6-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC60601-2-50:2016 8;8.1-EN1041:2008 8.2;8.3;8.4;8.5-N/A 8.6-EN ISO 15223-1:2016 EN ISO14971:2012 8.7-N/A 9;9.1-EN ISO14971:2012 9.2-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN62366:2015 EN 60601-1-6:2010 EN62304:2006+A1:2015 EN60204-1:2006+A1:2009 EN ISO 14971:2012 9.3-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 10-N/A 11;11.1;11.1.1-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN60601-1-2 IEC60601-2-50:2016 IEC 60601-1-6:2010 EN ISO 14971:2012 11.2;11.2.1-IEC60601-2-50:2016 EN ISO 14971:2012 11.2.2-IEC60601-2-50:2016 EN ISO 14971:2012 11.3;11.3.1-N/A 11.4;11.4.1-IEC60601-2-50:2016 11.5;11.5.1;11.5.2;11.5.3-N/A 12;12.1-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304:2006+A1:2015 12.2;12.3;12.4-N/A 12.5-EN 60601-1-2: 2015 EN ISO 14971:2012 12.6;12.6.1-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2: 2015 EN ISO 14971:2012 12.7;12.7.1-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 14971:2012 12.7.2-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 14971:2012 12.7.3-EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC60601-2-50:2016 EN ISO 14971:2012 12.7.4-EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC60601-2-50:2016 EN ISO 14971:2012 12.7.5-EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC60601-2-50:2016		
--	--	--

EN ISO 14971:2012 12.8;12.8.1-EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC60601-2-50:2016 EN ISO 14971:2012 12.8.2-EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC60601-2-50:2016 EN ISO 14971:2012 12.9-EN1041:2008 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-6:2010 IEC60601-2-50:2016 EN62366:2015 13;13.1-EN 1041: 2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 13.2-EN 1041: 2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 13.3-EN 1041: 2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 13.4-EN 1041: 2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 13.5-EN 1041: 2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 13.6-EN 1041: 2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-2-50:2016		
--	--	--

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, 18 septiembre 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 la modificación 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 **647-394** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 septiembre 2026 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.

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°: 1-0047-3110-005961-26-7