



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: 2214-14#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/01/2018

Número de PM:

2214-14

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetro de Pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 Oxímetros, de Pulsos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDIBLU

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MO1 Oxímetro de Pulso

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El oxímetro de pulso MO1 de la firma MEDIBLU es un monitor de parámetros fisiológicos para monitorear la frecuencia de pulso y la saturación de oxígeno en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Adecuado para hospital, clínica, etc.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Corresponde

Forma de presentación:

Por Unidad (con sus partes; y accesorios)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDIBLU MEDICAL, LLC.

Lugar/es de elaboración:

3016 NW 82nd Ave, Doral, FL, EE.UU. 33122

En nombre y representación de la firma STRENA MEDICAL 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) IEC60601-1; IEC60601-1-2; ISO14971; ISO13485	-	-

2) IEC60601-1; IEC60601-1-2; ISO14971; ISO13485	-	-
3) ISO14971; ISO13485	-	-
4) IEC60601-1; IEC60601-1-2	-	-
5) IEC60601-1; ISO14971	-	-
6) ISO14971; ISO13485	-	-
7) Toxicidad: ISO10993; Inflamabilidad: IEC60601-1; ISO14971; ISO10999; ISO13485; IEC60601-1-2	-	-
8) IEC60601-1; ISO13485; ISO14971	-	-
9) IEC60601-1; IEC60601-1-2; ISO14971	-	-
10) IEC 60601-1; ISO14971	-	-
11) No Aplica	-	-
12) IEC60601-1; IEC60601-1-2; ISO14971	-	-

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, 10 enero 2023

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 **STRENA MEDICAL**

S.A. bajo el número PM **2214-14** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 enero 2023
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°: 1-0047-3110-000186-23-3