



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: 647-490#0001

Número de PM:

647-490

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetros de pulso de mano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 Oxímetros, de Pulsos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Audax, Innovo, Yonker.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YK-820A; YK-820B; YK-820C.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El oxímetro de pulso portátil está diseñado para medir y mostrar la frecuencia del pulso, la saturación funcional de oxígeno (SpO₂), la temperatura corporal (opcional) o el dióxido de carbono (opcional).

Está destinado a la comprobación puntual y el registro de SpO2, frecuencia del pulso, temperatura o dióxido de carbono en instituciones clínicas y hogares.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1st & 2nd Floor, 6#01, 6#02, No.6 Building 1st Phase Economic Development Manufacturing Zone LIANDO U Valley, No.6 Leye Road Xuzhou ETDZ 221000 Xuzhou, 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 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 | FECHA DE |
|--|--------------------------|-----------------|

| | PROTOCOLO | EMISIÓN |
|---|-----------|---------|
| <p>1-EN ISO 13485:2016 EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-56:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006 EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008 2-EN ISO14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008 ISO 80601-2-61:2011 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006 3-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006 4-EN ISO14971:2012 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 5-EN ISO 15223-1:2016 EN ISO14971:2012 EN1041:2008 6;6.1-MEDDEV. 2.7.1:Rev.3 EN ISO14971:2012 7:7.1-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006 7.2-EN ISO 14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 7.3-EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-4:2002 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2006 7.4;7.5;7.6-N/A 8;8.1-EN ISO14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 8.2;8.3;8.4;8.5;8.6;8.7-N/A</p> | | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>9;9.1-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006 9.2-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006 9.3-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-11:2010 10.2-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-11:2010 10.3-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-11:2010 11;11.1;11.1.1-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-11:2010 11.2;11.2.1-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-11:2010 11.2.2-N/A 11.3;11.3.1-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010 11.4:11.4.1-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010 11.5;11.5.1;11.5.2;11.5.3-N/A 12;12.1-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006 12.2;12.3;12.4-N/A</p> | | |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>12.5-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 12.6;12.6.1-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006 12.7;12.7.1-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006 12.7.2;12.7.3-N/A 12.7.4-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006 12.7.5-N/A 12.8;12.8.1-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006 12.8.2-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006 12.9-EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006 13;13.1-EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008 ISO 80601-2-61:2011 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010 13.2-EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008 ISO 80601-2-61:2011 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010</p> | | |
|---|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| 13.3-EN ISO 15223-1:2016 ISO 80601-2-61:2011 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010 13.4;13.5-N/A 13.6-EN1041:2008 ISO 80601-2-61:2011 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2017 | | |
|---|--|--|

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, 28 febrero 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 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 **647-490**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 febrero 2023 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°: 1-0047-3110-000356-23-0