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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 236-115#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 14/04/2020

Número de PM:

236-115

Nombre Descriptivo del producto:

TERMOMETRO INFRARROJO PARA FRENTE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-888 Termómetros Infrarrojos para piel

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CORONET, FUREY, FARMACITY, YUWELL, CENTRAL OESTE.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YT-1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El termómetro infrarrojo se usa para medir la temperatura del cuerpo humano. Está destinado para su uso en personas de todas las edades, excepto bebés prematuros o bebés muy pequeños (pequeños para la edad gestacional).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:
No1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300, P.R. China.

En nombre y representación de la firma SEISEME 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 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 Nº 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 EMISIÓ

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		N
1. EN ISO 14971:2012 IEC60601-1-6:2013 EN 62366:2015 IEC 62304: 2015 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 IEC60601-1:2012 IEC60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-56:2017	-	-
2. EN ISO 14971:2012	-	-
3. EN ISO 14971:2012 IEC60601-1:2012 ISO 80601-2-56:2017	-	-
4. EN ISO 14971:2012	-	-
5. EN ISO 14971:2012 ISO15223-1:2012 ISO 80601-2-56:2017	-	-
6. EN ISO 14971:2012 6.a. EN ISO 14971:2012 ISO80601-2-56:2017 Annex X	-	-
7. 7.1. ISO 10993-1:2018 EN ISO 14971:2012 7.2. EN ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2012 7.6. IEC 60601-1-11:2015	-	-
8. 8.1. EN ISO 14971:2012 8.6. EN ISO 14971:2012	-	-
9. 9.2. IEC 60601-1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-56:2017 IEC 60601-1-6:2013	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

9.3. EN ISO 14971:2012 IEC60601-1:2012		
10. 10.1. ISO 80601-2-56:2017 IEC 60601-1:2012 10.2. EN 62366:2015 IEC 60601-1-6:2013 10.3. EN ISO 80601-2-56:2017	-	-
12. 12.1. IEC 62304:2015 EN ISO 14971:2012 12.1.a. IEC 62304:2015 ISO14971:2012 12.2. IEC 60601-1:2012 12.5. IEC 60601-1-2:2014 12.6. IEC 60601-1:2012 12.7.1. IEC 60601-1:2012 12.7.3. IEC 60601-1:2012 12.7.4. IEC 60601-1:2012 12.7.5. IEC 60601-1:2012 12.9. 12.9.1. EN 62366:2015 EN ISO 15223-1:2012 IEC60601-1-6:2013	-	-
13. 13.1. EN ISO 15223-1:2012 IEC 60601-1-11:2015 13.2. EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 13.3. 13.3.a. EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 13.3.b. EN ISO 15223-1:2012	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN 1041:2008 13.3.d. EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 13.3.e. EN ISO 15223-1:2012 13.3.i. EN ISO 15223-1:2012 EN1041:2008 13.3.j. EN ISO 15223-1:2012 EN1041:2008 13.3.k. EN ISO 15223-1:2012 EN1041:2008 13.3.l. EN ISO 15223-1:2012 EN1041:2008 13.3.m. EN ISO 15223-1:2012 EN1041:2008 13.4. EN ISO 15223-1:2012 EN1041:2008 13.5. EN ISO 15223-1:2012 EN1041:2008 13.6. a,b,d,e,f,h,i,k,l,n,p,q. EN ISO 15223-1:2012 EN1041:2008		

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, 09 abril 2025

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Responsable Legal
NAVIA Maria Paula
CUIL 27282310290
Firma y Sello

Responsable Técnico
KAPRIELAN Sandra Veronica
CUIL 27232497454
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 Nº 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 **SEISEME S.A.** bajo el número PM **236-115** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 abril 2025
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.

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-