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: 1124-37#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 23/10/2022

Número de PM:

1124-37

Nombre Descriptivo del producto:

Termómetro Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-032-Termómetros, Electrónicos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ASPEN, ECOMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DMT-4130, DMT-2031

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

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.-

Los termómetros digitales tienen como objeto medir la temperatura del cuerpo humano. El mismo puede utilizarse en la cavidad oral, rectal y bajo el brazo en personas de todas las edades. El termómetro es reutilizable para uso clínico u hogareño.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, China

En nombre y representación de la firma TENACTA 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	FECHA DE

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.-

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1) EN IS013485:2016 EN IS014971:2012 ISO 80601-2-56:2009 EN/IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1:2005+CORR.1(2006)+CORR.2(2007)/ EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-11:2010	--	--
2) EN IS013485:2016 EN IS014971:2012	--	--
3) ISO 80601-2-56:2009	--	--
4) ISO 80601-2-56:2009	--	--
5) EN 60601-11:2010	--	--
6) EN IS014971:2012	--	--
7) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN 60601-11:2010	--	--
8) N/A	--	--
9) EN 1041: 2008 EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007	--	--
10) EN 1041:2008 EN 62366:2008 EN 60601-1-6: 2010	--	--
11) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007	--	--
12) EN:60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 1041:2008	--	--
Resolución de la Secretaría de Comercio Interior N°83/2012: Informe de Aprobación de Modelo N° 71829 , Informe de Aprobación de Modelo N° 71832	INTI/Metrología Legal	26/05/17

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 mayo 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.-

NÜESCH Pablo
CUIL 20229238834

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello
LA BRUNA Jerónimo
CUIL 20256381630

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 **TENACTA S.A.** bajo el número PM **1124-37** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 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.

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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.-

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°: 1-0047-3110-002889-25-9

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.-