



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**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: 1317-131#0001

Número de PM:

1317-131

Nombre Descriptivo del producto:

Sensores, cables y accesorios para medición de CO2

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-536 Sensores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Orantech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CTM-RP01

CTS-RP01

CTM-PH01

CTS-PH01

CTM-PS01

CTS-PS01

CTM-ZL01

CTS-ZL01

CTM-MR01

CTS-MR01

CTM-NK01  
CTM-HT01  
CTA-M01  
CTS-HT01  
CTA-S05  
CTA-M04  
CTA-M03  
CTA-S04  
CTA-S03  
CTA-S02  
CTA-S01  
CTA-M02  
CTA-M01  
TNC-RP-AA001  
TNC-SL016  
TNC-PH-P001  
TNC-ETC02-MR-001  
TNC-AA002  
TNC-SL048  
TNC-SL037  
TNC-SL032  
TNC-NC044  
TNC-NC043  
TNC-NC042  
TNC-NC040  
TNC-NC030  
TNC-NC029  
TNC-NC028  
TNC-NC027  
TNC-NC010  
TNC-NC009  
TNC-NC008  
TNC-NC007  
TNC-NC006  
TNC-NC005  
TNC-NC004  
TNC-AA003  
TNC-RP-DA002  
TNC-NC046  
TNC-NC045  
TNC-NC013  
TNC-NC012  
TNC-PH-ST001  
  
TNC-SL031  
TNC-SL017  
TNC-SL015  
TNC-SL014  
TNC-NC052  
TNC-NC051  
TNC-NC034

TNC-SL039  
TNC-NC026  
TNC-NC025  
TNC-NC024  
TNC-NC022  
TNC-NC021  
ELAG-TMX5NE-PH5-A  
TNC-NC035  
TNC-C02-SY03  
TNC-NC011  
TNC-NC049  
TNC-NC047  
TNC-NC050  
TNC-NC020  
TNC-NC033  
TNC-NC036  
TNC-MR-WT054  
TNC-ED-WT001  
TNC-ETCO2-MR-001  
TNC-WT002

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda en la medición y monitorización de la capnografía

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Orantech Inc.

Lugar/es de elaboración:

Zone#A, 4F, 1st Bld, 7th Industrial Zone, Yulv Community, GongMing, Guangming New District, Shenzhen, China. 518106.

En nombre y representación de la firma Deam SRL , 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
<p>1) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1: 2016 rev.4 IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1-2:2014 EN ISO 80601-2-55:2011 EN ISO 15223-1:2021+A1:2025 EN 1041: 2008 EN 62366:2015</p> <p>2) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1-2:2014 EN ISO 80601-2-55:2011 EN 1041: 2008 EN ISO 15223-1:2021+A1:2025</p> <p>3) EN 1041: 2008 EN ISO 15223-1:2021+A1:2025</p> <p>4 y 5) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1-2:2014 MEDDEV 2.7.1</p>	----	---

<p>6)  MEDDEV 2.7.1  EN ISO 14155:2011  7.1)  EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1:2005+A1:2012  7.2)  EN ISO 14971:2019  EN 1041: 2008  EN ISO 15223-1:2021+A1:2025  7.3)  EN ISO 14971:2019  7.5 y 7.6)  EN 1041: 2008  EN ISO 15223-1:2021+A1:2025  8.1)  EN ISO 14971:2019</p> <p>9.2/3)  EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1:2005+A1:2012  EN 60601-1-2:2014  EN 62366:2015  10)  EN ISO 14971:2019  IEC 60601-1:2005+A1:2012  11.1.1)  EN 60601-1-2:2014  12.1/4/5/6/7)  IEC 60601-1:2005+A1:2012  EN ISO 14971:2019  12.8)  IEC 60601-1:2005+A1:2012  13)  EN 1041 :2008  EN ISO 15223-1:2021+A1:2025  IEC 60601-1:2005+A1:2012</p>		
---	--	--

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, 15 diciembre 2025

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 **Deam SRL** bajo el número PM **1317-131**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 diciembre 2025 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°: 1-0047-3110-004440-25-9