



Ministerio de Salud
Secretaria 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
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		
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	----	---
3) EN 1041: 2008 EN ISO 15223-1:2021+A1:2025		
4 y 5) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1-2:2014 MEDDEV 2.7.1		

6) MEDDEV 2.7.1 ENISO 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 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		
---	--	--

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