



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: 3075-2#0001

Número de PM:

3075-2

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetro de Pulso de dedo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148-Oxímetros de Pulso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MONDELLO, PRODIMED, YONKER, DR AHORRO, FARMACITY, SOY, JUFEC, FARMASHOP,
SELMA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YK-80C

YK-81B

YK-82A

YK-82B

YK-82C

K1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para medir la saturación de la hemoglobina humana y el ritmo cardíaco a través del dedo. El producto es adecuado para su uso en adultos y/o pediátrico de acuerdo al modelo, en entorno doméstico, y hospitalario

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

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, R.P. China

En nombre y representación de la firma PRODIMED S.R.L. , 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 14971:2019/A11:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61 EN 60601-1-2:2015 EN 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	--	--
2) EN ISO 14971:2019/A11:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	--	--
3) EN ISO 14971:2019/A11:2021	--	--
4) EN ISO 14971:2019/A11:2021	--	--
5) EN 62366-1:2015+A1:2020 IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 EN 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 EN ISO 80601-2-61	--	--
6) EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 EN 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 60601-1: 2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 EN ISO 80601-2-61	--	--
7) EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 80601-2-61 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISTA 2A:2011 EN 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
8) EN 62366-1:2015+A1:2020 IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012 EN ISO 14971:2019/A11:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	--	--
9) N/A	--	--
10) Directiva 2011/65/EC EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 13485:2016 EN 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 EN ISO 80601-2-61	--	--

EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4		
11) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 EN ISO 80601-2-61 EN 60601-1-11:2015 ISO 10993-1	--	--
12) N/A	--	--
13) N/A	--	--
14) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61 EN 60601-1-2:2015 EN 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
15) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61 EN 60601-1-2:2015	--	--
16) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62304 2006+A1:2015	--	--
17) EN ISO 14155:2020 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 EN ISO 80601-2-61 EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-2:2015	--	--
18) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
19) N/A	--	--
20) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

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, 27 octubre 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 **PRODIMED S.R.L.** bajo el número PM **3075-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-007469-25-1