



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: 2195-3#0001

Número de PM:

2195-3

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo para registro de temperatura, SpO2 y presión arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-306 Sistemas de Registro Fisiológico

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SIEC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FLORENCE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para capturar, visualizar, almacenar y transferir digitalmente los siguientes datos: temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría y (SpO2), presión sanguínea no invasiva (NbPi).

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SIEC S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Bv. Los Toscanos N° 6583, B° Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Córdoba, Argentina

En nombre y representación de la firma SIEC 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
Punto 1: IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) ISO 14971 Ed. 2 (2007)	LABORATORIO LENOR: INFORME DE ENSAYOS N°	18/06/20 25

IEC 62366-1 Ed. 1.0 (2015) IEC 62304:2006 Ed. 1.0 (2006) + A1 (2015) IEC 80601-2-30 Ed. 2.0 (2018) IEC 80601-2-56 Ed. 2 (2017) IEC 80601-2-61 Ed. 2 (2017)	SUP-09-23-9978	
Punto 2: ISO 13485:2016 ISO 14971 Ed. 2 (2007) IEC 62304:2006 Ed. 1.0 (2006) + A1 (2015)	LLC: Certificado nº 540101 de cumplimiento con ISO 13485:2016	07/06/20 23
Punto 2: ISO 13485:2016 ISO 14971 Ed. 2 (2007) IEC 62304:2006 Ed. 1.0 (2006) + A1 (2015)	LABORATORIO LENOR: INFORME DE ENSAYOS Nº SUP-09-23-9978	18/06/20 25
Punto 3: ISO 13485:2016 IEC 62304:2006 Ed. 1.0 (2006) + A1 (2015) IEC 80601-2-30 Ed. 2.0 (2018) IEC 80601-2-56 Ed. 2 (2017) IEC 80601-2-61 Ed. 2 (2017)	LLC: Certificado nº 540101 de cumplimiento con ISO 13485:2016	07/06/20 23
Punto 3: ISO 13485:2016 IEC 62304:2006 Ed. 1.0 (2006) + A1 (2015) IEC 80601-2-30 Ed. 2.0 (2018) IEC 80601-2-56 Ed. 2 (2017) IEC 80601-2-61 Ed. 2 (2017)	LABORATORIO LENOR: INFORME DE ENSAYOS Nº SUP-09-23-9978	18/06/20 25
Punto 4: ISO 14971 Ed. 2 (2007)	LABORATORIO LENOR: INFORME DE ENSAYOS Nº SUP-09-23-9978	18/06/20 25
Punto 4: ISO 14971 Ed. 2 (2007)	DT 03-03 INFORME DE GESTION DE RIESGOS	01/11/20 22
Punto 5: ISO 780:2015 IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012)	LABORATORIO LENOR: INFORME DE ENSAYOS Nº SUP-09-23-9978	18/06/20 25
Punto 5: ISO 780:2015 IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012)	MANUAL DE USUARIO FLORENCE	05/11/20 23
Punto 6: ISO 14971 Ed. 2 (2007) IEC 62304:2006 Ed. 1.0 (2006) + A1 (2015)	LABORATORIO LENOR: INFORME DE ENSAYOS Nº SUP-09-23-9978	18/06/20 25
Punto 6: ISO 14971 Ed. 2 (2007) IEC 62304:2006 Ed. 1.0 (2006) + A1 (2015)	DT 03-03 INFORME DE GESTION DE RIESGOS	01/11/20 22
Punto 7: ISO 14971 Ed. 2 (2007) IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012)	LABORATORIO LENOR: INFORME DE ENSAYOS Nº	18/06/20 25

	SUP-09-23-9978	
Punto 7: ISO 14971 Ed. 2 (2007) IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012)	DT 03-03 INFORME DE GESTION DE RIESGOS	01/11/20 22
Punto 8: N/A	N/A	N/A
Punto 9: N/A	N/A	N/A
Punto 10: IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) IEC 80601-2-30 Ed. 2.0 (2018) IEC 80601-2-56 Ed. 2 (2017) IEC 80601-2-61 Ed. 2 (2017)	LABORATORIO LENOR: INFORME DE ENSAYOS N° SUP-09-23-9978	18/06/20 25
Punto 11: N/A	N/A	N/A
Punto 12: IEC 60601-1-2 ED. 4.0 (2014) IEC 80601-2-30 Ed. 2.0 (2018) IEC 80601-2-56 Ed. 2 (2017) IEC 80601-2-61 Ed. 2 (2017)	LABORATORIO LENOR: INFORME DE ENSAYOS N° SUP-09-23-9979	18/06/20 25
Punto13: IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) ISO 14971 Ed. 2 (2007)	LABORATORIO LENOR: INFORME DE ENSAYOS N° SUP-09-23-9978	18/06/20 25
Punto13: IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) ISO 14971 Ed. 2 (2007)	DT 03-03 INFORME DE GESTION DE RIESGOS	01/11/20 22
Punto 14: IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) ISO 14971 Ed. 2 (2007)	LABORATORIO LENOR: INFORME DE ENSAYOS N° SUP-09-23-9978	18/06/20 25
Punto 14: IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) ISO 14971 Ed. 2 (2007)	DT 03-03 INFORME DE GESTION DE RIESGOS	01/11/20 22
Punto 15: IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012)	LABORATORIO LENOR: INFORME DE ENSAYOS N° SUP-09-23-9978	18/06/20 25
Punto 16: IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012)	LABORATORIO LENOR: INFORME DE ENSAYOS N° SUP-09-23-9978	18/06/20 25

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, 20 mayo 2026

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 **SIEC S.R.L.** bajo el número **PM 2195-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 mayo 2026 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°: 1-0047-3110-007674-25-7