



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: 1317-135#0001

Número de PM:

1317-135

Nombre Descriptivo del producto:

sensores de SpO2 descartables, cables y adaptadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-594 Sondas, para Oxímetros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Orantech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SSD-001-W09A
SSD-001-S09PI
SSD-001-S09AN
SSD-001XC-W09A
SSD-001XC-S09PI
SSD-001XC-S09AN
SSD-005M-W09A
SSD-005M-S09PI
SSD-005M-S09AN
SSD-005RB-W09A

SSD-005RB-S09PI
SSD-005RB-S09AN
SSD-006M-W09A
SSD-006M-S09PI
SSD-006M-S09AN
SSD-006RB-W09A
SSD-006RB-S09PI
SSD-006RB-S09AN
SSD-007RB-W09A
SSD-007RB-S09PI
SSD-007RB-S09AN
SSD-012-W09A
SSD-012-S09PI
SSD-012-S09AN
SSD-013-W09A
SSD-013-S09PI
SSD-013-S09AN
SSD-018-W09A
SSD-018-S09PI
SSD-018-S09AN
SSD-019-W09A
SSD-019-S09PI
SSD-019-S09AN
SSD-024-W09A
SSD-024-S09PI
SSD-024-S09AN
SSD-030-W09A
SSD-030-S09PI
SSD-030-S09AN
SSD-032-W09A
SSD-032-S09PI
SSD-032-S09AN
SSD-034-W09A
SSD-034-S09PI
SSD-034-S09AN
SSD-036-W09A
SSD-036-S09PI
SSD-036-S09AN
SSD-039-W09A
SSD-039-S09PI
SSD-039-S09AN
SSD-040-W09A
SSD-040-S09PI
SSD-040-S09AN
SSD-043-W09A
SSD-043-S09PI
SSD-043-S09AN
SSD-058-W09A
SSD-058-S09PI
SSD-058-S09AN
SSD-064D-W09A

SSD-064D-S09PI
SSD-064D-S09AN
SSD-073D-W09A
SSD-073D-S09PI
SSD-073D-S09AN
SSD-079-W09A
SSD-079-S09PI
SSD-079-S09AN
SSD-031-W09A
SSD-001-W09AN
SSD-018-W09I
SSD-001-W09P
SSD-001XC-W09AN
SSD-001-W09I
SSD-001XC-W09P
SSD-005M-W09AN
SSD-001XC-W09I
SSD-005M-W09P
SSD-005RB-W09AN
SSD-005M-W09I
SSD-005RB-W09P
SSD-006M-W09AN
SSD-005RB-W09I
SSD-006M-W09P
SSD-006RB-W09AN
SSD-006M-W09I
SSD-006RB-W09P
SSD-007RB-W09AN
SSD-006RB-W09I
SSD-007RB-W09P
SSD-012-W09AN
SSD-007RB-W09I
SSD-012-W09P
SSD-013-W09AN
SSD-012-W09I
SSD-013-W09P
SSD-018-W09AN
SSD-013-W09I
SSD-018-W09P
SSD-019-W09AN
SSD-018-W09I
SSD-019-W09P
SSD-024-W09AN
SSD-019-W09I
SSD-024-W09P
SSD-030-W09AN
SSD-024-W09I
SSD-030-W09P
SSD-032-W09AN
SSD-030-W09I
SSD-032-W09P

SSD-034-W09AN
SSD-032-W09I
SSD-034-W09P
SSD-036-W09AN
SSD-034-W09I
SSD-036-W09P
SSD-039-W09AN
SSD-036-W09I
SSD-039-W09P
SSD-040-W09AN
SSD-039-W09I
SSD-040-W09P
SSD-043-W09AN
SSD-040-W09I
SSD-043-W09P
SSD-058-W09AN
SSD-043-W09I
SSD-058-W09P
SSD-064D-W09AN
SSD-058-W09I
SSD-064D-W09P
SSD-073D-W09AN
SSD-064D-W09I
SSD-073D-W09P
SSD-079-W09I
SSD-073D-W09I
SSD-079-W09P
SSD-043-W16I
SSD-165RB-W09AN
SSD-043-W16P
SSD-165RB-W09I
SSD-043-S16AN
SSD-165RB-W09P
SSD-043-W16AN
SSD-165RB-S09AN
SSD-043-W16P
SSD-165RB-W09P
SSD-001XC-N09A
SSD-001XC-N09P
SSD-001XC-N09I
SSD-001XC-N09AN

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los sensores de oximetría están indicados para su uso en el monitoreo continuo no invasivo de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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 518106 CHINA

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
1a 6) EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+	---	--

CORR.2:2007+A1:2012 EN ISO 15223-1:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 1041:2008 EN 62366:2008 ISO 80601-2-61:2011 EN ISO10993-1:2009/AC:2010 EN ISO10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 MEDDEV 2.7.1:2016 rev.4 7.1) IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+ CORR.2:2007+A1:2012 EN ISO10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 7.2) IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+ CORR.2:2007+A1:2012 EN ISO 14971:2012 7.3 y 7.6) EN ISO 14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 8.1) EN ISO 14971:2012 9) IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+ CORR.2:2007+A1:2012 EN1041 :2008 10) EN 1041:2008 ISO15223-1:2012 ISO 80601-2-61:2011 11.1.1) ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 12.5 a 12.7) IEC60601-1:2005+CORR.1:2006+ CORR.2:2007+A1:2012 EN ISO 14971:2012 12.8.2) IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+ CORR.2:2007+A1:2012 13) IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+		
--	--	--

CORR.2:2007+A1:2012		
EN ISO 14971:2012		
ISO 80601-2-61:2011		

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 junio 2026

**CONSTABLE
Diego Sebastian**

Firmado digitalmente por
CONSTABLE Diego Sebastian
Fecha: 2026.06.29 12:35:21
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**KESTLER
Carolina
Silvia**

Digitally signed by
KESTLER Carolina
Silvia
Date: 2026.06.29
10:45:33 -03'00'

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 **1317-135**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 junio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 29.07.2026 11:30:49

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°: 1-0047-3110-008164-25-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494