



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: 2413-65#0001

Número de PM:

2413-65

Nombre Descriptivo del producto:

OXIMETRO DE PULSO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 Oxímetro de pulso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

YONKER, Maverick, mvk, farmacity, UOMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YK-80A

YK-80B

YK-80C

YK-81A

YK-81B

YK-81C

YK-82A

YK-82B

YK-82C

YK-83A

YK-83B
YK-83C
YK-84A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para medir la saturación de la hemoglobina humana y el ritmo cardíaco a través de los dedos. 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):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

unitaria

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, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma SYEMED 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 IEC 62366-1:2015 EN 60601-1:2006 EN ISO 80601-2-61:2019	---	---
2., 3. y 4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 80601-2-61:2019	---	---
5. y 6. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 80601-2-61:2019	---	---
7. EN ISO 10993-1:2018	---	---
8. EN ISO 14971:2019 EN ISO 80601-2-61:2019	---	---
9. EN 60601-1:2006 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 14971:2019	---	---
10 EN 60601-1:2006 EN ISO 80601-2-61:2019	---	---
11. NO APLICA	---	---
12. EN 62304:2006 EN 60601-1-2:2007+AMD:2010 EN 60601-1:2006 EN ISO 80601-2-61:2019	---	---

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, 14 julio 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 **SYEMED SRL** bajo el número PM **2413-65**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 julio 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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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°: 1-0047-3110-000588-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



BARZIZZA Miguel Igancio
CUIL 20309786352



VEDOYA FREIJE Patricio
CUIL 20335071361