



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2361-6#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
24/04/2025

Número de PM:

2361-6

Nombre Descriptivo del producto:

Termómetro Infrarrojo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-036 Termómetros, Electrónicos, Infrarrojos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BEURER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FT 90 (Fab.1), FT 100 (Fab. 1), FT 65 (Fab.1), FT 58 (Fab.2)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la temperatura corporal

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

(Fab.1) AViTA Corporation

(Fab.2) Joytech Healthcare Co.,, Ud,

Lugar/es de elaboración:

(Fab.1) 9F, No.78, Sec.1, Kwang-Fu Road., San-Chung District, New Taipei City 24158 Taiwan.

(Fab.2) No, 502, Shunda Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma ESPACIO DE INNOVACIÓN 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	FECHA
-------------------------------------	-------------	-------

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1)EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366 ASTM E 1965 EN 12470-5, ASTM E 1965 EN 62304 EN ISO 14971 EN 1041, EN 980	NA	NA
2)EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 60601-1-2 ASTM E 1965 EN 12470-5, ASTM E 1965 EN 62304 EN ISO 14971 EN 1041, EN 980	NA	NA
3) y 4) EN 60601-1 EN 60601-1-11 ASTM E 1965 EN ISO 14971	NA	NA
5) y 6) EN ISO 14971	NA	NA
6a) MEDDEV 2.7.1	NA	NA
7) 7.1)EN 60601-1 EN 60601-1-11 ASTM E 1965 EN ISO 10993 standards 7.2) EN ISO 14971 EN ISO 10993 standards	NA	NA
7.3) y 7.4) N/A	NA	NA
7.5) EN 60601-1 EN 60601-1-11 ASTM E 1965 EN ISO 14971 EN ISO 10993 standards	NA	NA
7.6) EN 60601-1 EN 60601-1-11 ASTM E 1965 EN ISO 14971 EN 1041, EN 980	NA	NA
8) 8.1) EN ISO 10993 standards	NA	NA
8.2) 8.3) 8.4) 8.5) 8.6) 8.7) N/A	NA	NA
9) 9.1) N/A	NA	NA
9.2) EN 60601-1 EN 60601-1-11 ASTM E 1965 EN 60601-1-2 EN ISO 14971 EN 1041, EN 980	NA	NA
9.3) EN 60601-1 EN 60601-1-11 ASTM E 1965 EN ISO 14971	NA	NA
10) 10.1) 10.2) 10.3) N/A	NA	NA
11) 11.1) 11.1.1) N/A 11.2) 11.2.1) 11.2.2) N/A 11.3) 11.3.1) N/A 11.4) 11.4.1) N/A 11.5) 11.5.1) 11.5.2) 11.5.3) N/A	NA	NA
12) 12.1) 12.1a) 12.2) 12.3) 12.4) N/A 12.5) EN 60601-1-2	NA	NA

EN ISO 14971 12.6) EN 60601-1 EN 60601-1-11 ASTM E 1965 EN ISO 14971 EN 1041, EN 980 12.7.) 12.7.1.) EN 60601-1 EN 60601-1-11 ASTM E 1965 EN ISO 14971 12.7.2.) EN 60601-1 EN 60601-1-11 ASTM E 1965 EN ISO 14971 12.7.3.) EN 60601-1 EN 60601-1-11 ASTM E 1965 EN ISO 14971 12.7.4.) N/A 12.7.5.) EN 60601-1 EN 60601-1-11 ASTM E 1965 12.8) 12.8.1) 12.8.2) N/A 12.9) EN 60601-1 EN 60601-1-11 ASTM E 1965 EN 60601-1-6 EN 62233		
13) 13.1) EN 1041, EN 980 13.2) EN 1041, EN 980 13.3) EN 1041, EN 980 13.4) EN 1041, EN 980 13.5) EN 60601-1 EN 60601-1-11 ASTM E 1965 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 1041, EN 980 13.6) EN 60601-1 EN 60601-1-11 ASTM E 1965 EN 60601-1-6 EN 62366 EN ISO 14971 EN 1041, EN 980	NA	NA

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 enero 2026

**BIGIO
Alberto
Sebastian**
Responsible Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
BIGIO Alberto
Sebastian
Fecha: 2026.01.28
12:35:47 -03'00'

**TARZI
Sara
Valeria**
Responsible Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
TARZI Sara Valeria
Fecha: 2026.01.28
12:27:36 -03'00'



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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ESPACIO DE INNOVACIÓN SRL** bajo el número PM **2361-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 enero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-000628-26-6