



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: 2361-5#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/07/2023

Número de PM:

2361-5

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetro de pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 Oxímetros, de Pulsos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BEURER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PO30 (Fab.1), PO40 (Fab.2), PO60 (Fab.1), PO80 (Fab.1), PO 45 (Fab.3), PO 13 Kids (Fab.1)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El Oxímetro de Pulso Beuer es un dispositivo que sirve para la medición no invasiva de la saturación de oxígeno arterial (SpO2) de la hemoglobina y la frecuencia cardíaca (pulso).

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Fab.1:Contec Medical Systems Co., Ltd.

Fab.2: Tianjin Choice Medical Devices Co., Ltd.

Fab.3: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Fab.1: No. 112 Qinhuang West Street

Economic & Technical Development Zone 066004 Qinhuangdao, Hebei Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Fab.2: 2-3 Floor, Building 4, 17 Yuanquan Road; Wuqing Development Zone, Tianjin, 301700, China

Fab.3: 2nd and 3rd Floors, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shujingshan District, 100041 Beijing, P.R. 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 /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 62366; EN ISO 80601-2-61; EN 62304; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980	NA	NA
2) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 60601-1-2; EN ISO 80601-2-61; EN 62304; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980	NA	NA
3) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 80601-2-61; EN ISO 14971	NA	NA
4) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 80601-2-61; EN ISO 14971	NA	NA
5) EN ISO 14971	NA	NA
6) EN ISO 14971	NA	NA
6a) MEDDEV 2.7.1	NA	NA
7.1) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 80601-2-61; EN ISO 10993 estándar	NA	NA
7.2) EN ISO 14971; EN ISO 10993 estándar	NA	NA
7.3) NA	NA	NA
7.4) NA	NA	NA
7.5) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 80601-2-61; EN ISO 14971; EN ISO 10993 estándar	NA	NA
7.6) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 80601-2-61; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980	NA	NA
8.1) EN ISO 10993 estándar	NA	NA
8.2) NA	NA	NA
8.3) NA		
8.4) NA		
8.5) NA		
8.6) NA		
8.7) NA		
9.1) NA	NA	NA
9.2) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 80601-2-61; EN 60601-1-2; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980	NA	NA
9.3)) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 80601-2-61; EN ISO 14971	NA	NA
10.1) NA	NA	NA
10.2) NA		
10.3) NA		
11.1.1) NA	NA	NA
11.2.1) NA		
11.2.2) NA		
11.3.1) NA		
11.4.1) NA		
11.5.1) NA		
11.5.2) NA		
11.5.3) NA		
12.1) NA	NA	NA

12.1a) NA		
12.2) NA		
12.3) NA		
12.4) NA		
12.5) EN 60601-1-2; EN ISO 14971	NA	NA
12.6) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 80601-2-61; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980	NA	NA
12.7.1) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 80601-2-61; EN ISO 14971	NA	NA
12.7.2) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 80601-2-61; EN ISO 14971	NA	NA
12.7.3) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 80601-2-61; EN ISO 14971	NA	NA
12.7.4) NA	NA	NA
12.7.5) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 80601-2-61	NA	NA
12.8.1) NA	NA	NA
12.8.2) NA	NA	NA
12.9) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 80601-2-61; EN 60601-1-6; EN 62233	NA	NA
13.1) EN 1041, EN 980	NA	NA
13.2) EN 1041, EN 980	NA	NA
13.3) EN 1041, EN 980	NA	NA
13.4) EN 1041, EN 980	NA	NA
13.5) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 80601-2-61; EN 60601-1-6; EN 62366; EN 1041, EN 980	NA	NA
13.6) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 80601-2-61; 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, 06 agosto 2026

**BIGIO
Alberto
Sebastian**

Firmado
digitalmente por
BIGIO Alberto
Sebastian
Fecha: 2026.08.06
17:18:17 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**TARZI
Sara
Valeria**

Firmado
digitalmente por
TARZI Sara Valeria
Fecha: 2026.08.06
17:22:10 -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 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 **2361-5** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 agosto 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 12:47:12



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°: 1-0047-3110-005014-26-6