



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: 2273-112#0001

Número de PM:

2273-112

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetro 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):

MAGESA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LT-F20,
LT-F21,
LT-F30,
LT-F31,
LT-F50,
LT-F51,
LT-F60,
LT-F61,

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Firmado digitalmente por:
MAZZONI CHAUD Maria Georgina
Fecha y hora: 04.09.2026 16:36:03

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El oxímetro de pulso de dedo está diseñado para medir la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia cardíaca en pacientes mayores de 3 años, mediante una verificación puntual no invasiva, tanto en el hogar como en entornos de atención profesional.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Zhuhai Linte Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

501, Building #3, 2 Jinliang Road,
Hongqi Town, Jinwan District,
519090 Zhuhai, Guangdong,
Peoples's Republic of China

En nombre y representación de la firma Alberto J. Mazzoni S.A. , 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- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1- 11:2015 ISO 80601-2- 61:2017 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 + Amd.1:2015 IEC 62366-1:2015 + Amd.1:2020 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 10993-1:2018	No Aplica	No Aplica
2- ISO 14971:2019 MDR 2017/745	No Aplica	No Aplica
3- ISO 14971:2019 MDR 2017/745	No Aplica	No Aplica
4- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1- 11:2015 ISO 80601-2- 61:2017 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 + Amd.1:2015 IEC 62366-1:2015 + Amd.1:2020 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 10993-1:2018	N/A	N/A
5- IEC 62366-1:2015 + Amd.1:2020 IEC 60601-1-6:2010+ Amd.1:2013 IEC 60601-1-11:2015 ISO 14971:2019 ISO 20417:2021	No Aplica	No Aplica
6- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-	No Aplica	No Aplica

11:2015 ISO 80601-2-61:2017 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 + Amd.1:2015 IEC 62366-1:2015 + Amd.1:2020		
7-IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-61:2017 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 + Amd.1:2015	No Aplica	No Aplica
8- ISO 14971:2019 MDR 2017/745 Annex I	No Aplica	No Aplica
9- N/A	No Aplica	No Aplica
10- ISO 10993-10/23 ISO 14971:2019	No Aplica	No Aplica
11- ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5 ISO 10993-10/23 ISO 14971:2019	No Aplica	No Aplica
12- N/A	No Aplica	No Aplica
13- N/A	No Aplica	No Aplica
14- IEC 60601-1:2005 +A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-61:2017 ISO 14971:2019	No Aplica	No Aplica
15- ISO 80601-2-61:2017 IEC 60601-1:2005 +A1:2012 ISO 14971:2019 ISO 20417:2021	No Aplica	No Aplica
16- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 ISO 80601-2-61:2017 ISO 14971:2019	No Aplica	No Aplica
17- IEC 62304:2006 +Amd.1:2015 ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 +Amd.1:2020 IEC 81001-5-1	No Aplica	No Aplica
18- IEC 60601-1:2005 +A1:2012 IEC 60601-1-2:2014	No Aplica	No Aplica

IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-61:2017 ISO 14971:2019		
19- N/A	No Aplica	No Aplica
20- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-61:2017	No Aplica	No Aplica
21- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-61:2017 ISO 14971:2019	No Aplica	No Aplica
22- IEC 62366-1:2015 + Amd.1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + Amd.1:2013 IEC 60601-1-11:2015 ISO 14971:2019 ISO 20417:2021	No Aplica	No Aplica
23- ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 MDR 2017/745 Anexo I Capítulo III	No Aplica	No Aplica

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, 26 agosto 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 **Alberto J. Mazzoni S.A.** bajo el número PM **2273-112**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 10:02:19

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-005335-26-5

ZIMERMAN Paula Adriana
CUIL 27324370302