



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: 1331-26#0001

Número de PM:

1331-26

Nombre Descriptivo del producto:

OXIMETRO 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):

GERATHERM MEDICAL LATIN AMERICA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

448 GERA PHARMA - 70D

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El oxímetro de pulso es un dispositivo no invasivo destinado a la comprobación in situ de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (% SpO₂) y la frecuencia del pulso cardíaco (PR) de un paciente adulto. Puede ser usado tanto por profesionales de la salud como por

personas sin formación médica.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

GERATHERM MEDICAL LATIN AMERICA LTDA

Lugar/es de elaboración:

AV PEDRO FERNANDES, 83 GALPÃO 2 NUCLEO INDUSTRIAL VEREADOR ALCIDES
CELESTINO FILHO NUCLEO IND. ALCIDES C. FILHO 08820525 MOGI DAS CRUZES SP,
BRASIL

En nombre y representación de la firma JOTATEC S.R.L. , 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 EMISIÓ
-------------------------------------	------------------------------------	-----------------------

		N
6.1 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 ISO 10993-1 ISO 15223-1 ISO 20417		
6.2 NA		
6.3 ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 10993-1 ISO 80601-2-61 ISO 20417		
6.4 ISO 20417		
6.5 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 20417 ISO 15223-1 IEC 62304 IEC 62366-1		
6.6 ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 80601-2-61	NA	NA
6.7 ISO 14971 IEC 60601-1		
6.8 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 62304		
6.9 ISO 20417		
6.10 ISO 14971 ISO 15223-1 ISO 20417		
6.11 ISO 14971 ISO 80601-2-61		
6.12 NA		
6.13 NA		
7.1 ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 10993-1 ISO 80601-2-61		
7.2 NA		
7.3 NA		
7.4 ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 80601-2-61		
7.5 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, 05 octubre 2026

FERNANDEZ
CRONENBOLD Javier

Firmado digitalmente por
FERNANDEZ CRONENBOLD Javier
Fecha: 2026.10.06 17:09:49 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

FERNANDEZ
CRONENBOLD Javier

Firmado digitalmente por
FERNANDEZ CRONENBOLD Javier
Fecha: 2026.10.06 17:10:00 -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 **JOTATEC S.R.L.** bajo el número PM **1331-26**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.22
16:26:44 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 14:14:41

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-006348-26-7



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480