



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: 2949-7#0001

Número de PM:

2949-7

Nombre Descriptivo del producto:

Termómetro de frente infrarrojo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-036 Termómetros, Infrarrojos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Clever

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TD-1242

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA.

Indicación/es autorizada/s:

El termómetro de frente infrarrojo TD-1242 está destinado a la medición y monitoreo intermitente de la temperatura corporal humana desde la frente. Está diseñado para personas de todas las edades y es apto tanto para el entorno doméstico como para el uso profesional.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

TaiDoc Technology Corporation

Lugar/es de elaboración:

B1-7F, No.127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888 New Taipei City, TAIWAN.

En nombre y representación de la firma DIAGNÓSTICA TELEMEDICINA 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- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14155	NA	NA

IEC 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-1-11 EN 62304 EN 62366-1 EN ISO 80601-2-56 MDR Art. 61 EN 300 328 EN 301 489-1 EN 301-489-17 EN 62479 MDCG 2019-16		
2- EN ISO 14971 MDCG 2019-16	NA	NA
3- EN ISO 13485 EN ISO 14971 MDCG 2019-16	NA	NA
4- EN ISO 14971 EN ISO 15233-1 EN ISO 20417 MDCG 2019-16	NA	NA
5- EN ISO 14971 EN ISO 15233-1 EN ISO 20417 EN 62366-1 EN 60601-1-6 EN 60601-1-11 MDCG 2019-16	NA	NA
6- EN ISO 14971 EN ISO 14155 EN ISO 10993-1 IEC 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-1-11 EN 62304 EN 62366-1 EN ISO 80601-2-56 MDR Art. 61 EN 300 328 EN 301 489-1 EN 301-489-17 EN 62479 MDCG 2019-16	NA	NA
7- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	NA	NA

IEC 60601-1 EN ISO 80601-2-56 ISTA 2A		
8- EN ISO 14971 MDR Art. 61	NA	NA
9- NA	NA	NA
10.1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1	NA	NA
10.2- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 IEC 60601-1-1 EN 60601-1-11 EN ISO 80601-2-56	NA	NA
10.3; 10.4- NA	NA	NA
10.5- EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 EN 60601-1-11	NA	NA
10.6- NA	NA	NA
11.1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 EN 62366-1	NA	NA
11.2- EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 IEC 60601-1 EN 60601-1-11 EN ISO 80601-2-56	NA	NA
11.3; 11.4; 11.5; 11.6 - NA	NA	NA
11.7- ISTA 2A	NA	NA
11.8- NA	NA	NA
12-NA	NA	NA
13-NA	NA	NA
14.1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 20417 IEC 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-11 EN 300 328 EN 301 489-1 EN 301-489-17 EN 62479 MDCG 2019-16	NA	NA
14.2- EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 EN 60601-1-2	NA	NA

EN 60601-1-11 EN 62304 EN ISO 80601-2-56 EN 300 328 EN 301 489-1 EN 301-489-17 EN 62479 MDCG 2019-16		
14.3- NA	NA	NA
14.4- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15233-1 EN ISO 20417 EN ISO 80601-2-56 EN 62366-1	NA	NA
14.5- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62304 EN 62366-1 EN 300 328 EN 301 489-1 EN 301-489-17 EN 62479 MDCG 2019-16	NA	NA
14.6- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15233-1 EN ISO 20417 EN 62366-1 EN ISO 80601-2-56 80/181/EEC	NA	NA
14.7 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 20417 IEC 60601-1 EN 60601-1-11 EN ISO 80601-2-56 2012/19/ EU (WEEE)	NA	NA
15.1- EN ISO 14155 EN ISO 80601-2-56	NA	NA
15.2- EN ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN ISO 80601-2-56 80/181/EEC	NA	NA
16.1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 EN 60601-1-2 EN 300 328 EN 301 489-1	NA	NA

EN 301-489-17 EN 62479		
16.2- NA	NA	NA
16.3- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 301 489-1 EN 301-489-17 EN 62479	NA	NA
16.4- NA	NA	NA
17.1- EN ISO 14971 EN ISO 14155 EN ISO 15223-1 IEC 60601-1 EN 62304 EN ISO 80601-2-56 MDCG 2019-16	NA	NA
17.2- EN ISO 14971 EN 62304 MDCG 2019-16	NA	NA
17.3- EN 62304 EN 62366-1	NA	NA
17.4- EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 IEC 60601-1 EN 62304 MDCG 219-16	NA	NA
18.1- EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 IEC 60601-1	NA	NA
18.2- EN ISO 14971 EN 62304	NA	NA
18.3; 18.4 NA	NA	NA
18.5- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 300 328 EN 301 489-1 EN 301-489-17	NA	NA
18.6- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 300 328 EN 301 489-1 EN 301 489-17	NA	NA
18.7- EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1	NA	NA
18.8- EN ISO 14971 EN 62304	NA	NA

MDCG 219-16		
19.1; 19.2; 19.3; 19.4 - NA	NA	NA
20.1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 EN 60601-1-11	NA	NA
20.2-NA	NA	NA
20.3- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62304	NA	NA
20.4- NA	NA	NA
20.5- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20471 IEC 60601-1 EN ISO 80601-2-56	NA	NA
20.6- IEC 60601-1	NA	NA
21.1; 21.2; 21.3- NA	NA	NA
22.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 IEC 60601-1 EN 60601-1-11 EN 62366-1	NA	NA
22.2- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 62366-1	NA	NA
22.3- EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 62304 IEC 60601-1 EN 60601-1-11	NA	NA
23.1- EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 62366-1 IEC 60601-1 EN 60601-1-11	NA	NA
23.2- EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 IEC 60601-1 EN 60601-1-11	NA	NA
23.4- EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 IEC 60601-1 EN 60601-1-11 EN 60601-1-6 EN ISO 80601-2-56	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, 08 octubre 2026

Firmado digitalmente por:
BISSO Roberto Alfredo

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
FERNANDEZ CIVICO Dario
Agustín

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 **DIAGNÓSTICA TELEMEDICINA S.A.** bajo el número PM **2949-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 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: 2026.10.28
16:16:12 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 11:42:25

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°: 1-0047-3110-007837-26-2