



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

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2569-1

Nombre Descriptivo del producto:

Termómetro corporal infrarrojo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 17-888:Termómetros, infrarrojos, para Piel.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HETAIDA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HTD8813C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

uso para medición y monitoreo intermitente de temperatura corporal humana, en superficie, sin contacto."Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19".

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

unidad

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

HETAIDA TECHNOLOGY CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

4F, BaiShiDa High-Tech Park, XiangDong Industrial Area, DaLingShan Town, DongGuan City, Guangdong, China.

DongGuan Guangdong, CN 523820

En nombre y representación de la firma AKRIBIS 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-EN ISO 13485	NC	NC
2-EN ISO 13485	NC	NC
3-EN ISO 60601-1-6	NC	NC

4-No Aplica	NC	NC
5-EN ISO 60601-1:2006	NC	NC
6-No Aplica	NC	NC
7.1-No Aplica	NC	NC
7.2-No Aplica	NC	NC
7.3-EN ISO 15223-1:2012	NC	NC
7.4-No Aplica	NC	NC
8-No Aplica	NC	NC
9.1-No Aplica	NC	NC
9.2.a-No Aplica	NC	NC
9.2.b-EN ISO 60601-1-11:2010	NC	NC
9.2.c-No Aplica	NC	NC
9.2.d EN ISO 80601-2-56	NC	NC
9.3-No aplica	NC	NC
10.1-EN ISO 80601-2-56	NC	NC
10.2-EN ISO 80601-2-56	NC	NC
11-No Aplica	NC	NC
12.1-EN ISO 80601-2-56	NC	NC
12.2 EN ISO 60601-1:2006	NC	NC
12.3-No Aplica	NC	NC
12.4-EN ISO 60601-1:2006	NC	NC
12.5-No Aplica	NC	NC
12.6-No Aplica	NC	NC
12.7-EN ISO 60601-1-2:2007	NC	NC
12.8-EN ISO 60601-1-11	NC	NC
12.9-EN ISO 60601-1:2006	NC	NC

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, 27 mayo 2020


 Responsable Legal
 Firma y Sello **AKRIBIS S.R.L.**
 Bioq. VIVIANA BUDMANN
 SOCIO GERENTE


 Farm. Emilio Montes de Oca
 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 **AKRIBIS SRL** bajo el número PM **2569-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 mayo 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002782-20-9