



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**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: 00

Número de PM:

2596-13

Nombre Descriptivo del producto:

Termometro Infrarrojo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-036 – Termómetros, Infrarrojos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SHENZHEN QUICK ZOOM TECHNOLOGY ; FEMMTO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

QQZM TF-600

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para la medición de la temperatura corporal, sin contacto directo con la piel del paciente.  
"Producto inscripto en el contexto de la emergencia sanitaria por Covid 19"

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja conteniendo el equipo, manual y accesorios requeridos para el normal funcionamiento

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

SHENZHEN QUICK ZOOM TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

4th Floor of Building A8, Shenzhen Low Carbon Technology Demonstration Park, Silicon Valley Power,  
Guiyue Road, Fucheng Zhangge Community, Longhua New District, shenzhen, Guangdong,  
518000, CHINA.

En nombre y representación de la firma DISBYTE 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 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	------------------------------------	-------------------------

Punto 1

EN ISO 13485:2016  
EN ISO14971:2012  
EN ISO 80601-2-56:2012  
EN ISO 10993-1:2018  
EN ISO 10993-5:2009  
ISO 10993-10:2010  
EN 62366:2015  
EN 60601-1: 2006+A1:2010  
EN 60601-1-2:2014  
EN 60601-1-11:2015  
EN 62304:2006  
EN 12470-5:2003  
EN ISO 15223-1:2016  
EN1041:2008

--

Punto 2

EN ISO 13485:2016  
EN ISO14971:2012  
EN ISO 80601-2-56:2012  
EN ISO 10993-1:2018  
EN ISO 10993-5:2009  
ISO 10993-10:2010  
EN 62366:2015  
EN 60601-1: 2006+A1:2010  
EN 60601-1-2:2014  
EN 60601-1-11:2015  
EN 62304:2006  
EN 12470-5:2003  
EN ISO 15223-1:2016  
EN1041:2008

--

Punto 3

EN ISO 13485:2016  
EN ISO14971:2012  
EN ISO 80601-2-56:2012  
EN ISO 10993-1:2018  
EN ISO 10993-5:2009  
ISO 10993-10:2010  
EN 62366:2015  
EN 60601-1: 2006+A1:2010  
EN 60601-1-2:2014  
EN 60601-1-11:2015  
EN 62304:2006  
EN 12470-5:2003  
EN ISO 15223-1:2016  
EN1041:2008

--

Punto 4

EN 60601-1: 2006+AC:2010  
EN 60601-1-2:2014

<p>MEDDEV. 2.7.1:Rev.4  EN ISO14971:2012  Punto 5  EN ISO 15223-1:2016  EN ISO14971:2012  EN1041:2008  --  Punto 6  MEDDEV. 2.7.1:Rev.4  EN ISO14971:2012  --  Punto 6 A  MEDDEV. 2.7.1:Rev.4  EN ISO14971:2012  --  Punto 7.1  EN ISO 13485:2016  EN ISO14971:2012  EN ISO 80601-2-56:2012  EN ISO 10993-1:2018  EN ISO 10993-5:2009  ISO 10993-10:2010  EN 62366:2015  EN 60601-1: 2006+A1:2010  EN 60601-1-2:2014  EN 60601-1-11:2015  EN 62304:2006  EN 12470-5:2003  EN ISO 15223-1:2016  EN1041:2008  --  Punto 7.2  EN ISO14971:2012  EN ISO 80601-2-56:2012  EN 62366:2015  --  Punto 7.3  EN ISO 10993-1:2018  EN ISO 10993-4:2002  EN ISO 10993-5:2009  EN ISO 10993-10:2010  EN ISO 10993-11:2006  Punto 7.6  EN ISO14971:2012 --  Punto 8.1  EN ISO14971:2012  EN ISO 10993-1:2018  EN ISO 10993-5:2009  ISO 10993-10:2010  --  Punto 9.1</p>		
---	--	--



<p>EN ISO14971:2012  EN ISO 80601-2-56:2012  EN 62366:2008  EN 60601-1: 2006+AC:2010  EN 60601-1-2:2014  EN 60601-1-11:2015  EN 62304:2006  EN 12470-5:2003  Punto 9.2  EN ISO14971:2012  EN ISO 80601-2-56:2012  EN 62366:2008  EN 60601-1: 2006+AC:2010  EN 60601-1-2:2014  EN 60601-1-11:2015  EN 62304:2006  EN 12470-5:2003  --  Punto 9.3  EN ISO14971:2012  EN ISO 80601-2-56:2012  EN 62366:2015  EN 60601-1: 2006/AC:2010  EN 60601-1-2:2014  EN 60601-1-11:2015  --  Punto 10.1  EN ISO14971:2012  EN ISO 80601-2-56:2012  EN 62366:2015  EN 60601-1: 2006/AC:2010  EN 60601-1-2:2014  EN 60601-1-11:2015  Punto 10.2  EN ISO14971:2012  EN ISO 80601-2-56:2012  EN 62366:2015  EN 60601-1: 2006/AC:2010  EN 60601-1-2:2014  EN 60601-1-11:2015  --  Punto 10.3  EN ISO14971:2012  EN ISO 80601-2-56:2012  EN 62366:2015  EN 60601-1: 2006/AC:2010  EN 60601-1-2:2014  EN 60601-1-11:2015  --  Punto 11.1  EN ISO14971:2012</p>		
---	--	--

<p>EN ISO 80601-2-56:2012  EN 62366:2015  EN 60601-1: 2006/AC:2010  EN 60601-1-11:2015  EN 60601-1-2:2014  EN 12470-5:2003  --  Punto 11.2  EN ISO14971:2012  EN ISO 80601-2-56:2012  EN 62366:2015  EN 60601-1: 2006/AC:2010  EN 60601-1-2:2014  EN 60601-1-11:2015  EN 12470-5:2003  Punto 11.3  EN ISO14971:2012  EN ISO 80601-2-56:2012  EN 62366:2015  EN 60601-1: 2006/AC:2010  EN 60601-1-11:2015  EN 12470-5:2003  --  Punto 12.1  EN ISO14971:2012  EN ISO 80601-2-56:2012  EN 62366:2015  EN 60601-1: 2006/AC:2010  EN 60601-1-2:2014  EN 60601-1-11:2015  EN 62304:2006  EN 12470-5:2003  --  Punto 12.1 a  EN ISO14971:2012  EN ISO 80601-2-56:2012  EN 62366:2015  EN 60601-1: 2006/AC:2010  EN 60601-1-2:2014  EN 60601-1-11:2015  EN 62304:2006  EN 12470-5:2003  --  Punto 12.5  EN ISO14971:2012  EN ISO 80601-2-56:2012  EN 60601-1: 2006/AC:2010  EN 62366:2015  EN 60601-1-2:2014  EN 60601-1-11:2015  EN 12470-5:2003</p>		
--	--	--

Punto 12.6 EN ISO14971:2012 EN ISO 80601-2-56:2012 EN 62366:2015 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2004 EN 60601-1-11:2015 EN 62304:2006 -- Punto 12.7.1 EN ISO14971:2012 EN ISO 80601-2-56:2012 EN 62366:2015 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2014 EN 60601-1-11:2015 EN 62304:2006 Punto 12.7.4 EN ISO14971:2012 EN ISO 80601-2-56:2012 EN 62366:2015 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2014 EN 60601-1-11:2015 EN 62304:2006 -- Punto 12.8.1 EN ISO14971:2012 EN ISO 80601-2-56:2012 EN 62366:2015 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006 -- Punto 12.8.2 EN ISO14971:2012 EN ISO 80601-2-56:2012 EN 62366:2015 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2014 EN 60601-1-11:2015 EN 62304:2006 -- Punto 12.9 EN ISO14971:2012 EN ISO 80601-2-56:2012 EN 62366:2015 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2014 EN 60601-1-11:2015		
---	--	--

EN 62304:2006 Punto 13.1 EN ISO14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008 EN 62366:2015 EN ISO 80601-2-56:2012 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2015 60601-1-2:2014 -- Punto 13.2 EN ISO14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008 EN 62366:2015 EN ISO 80601-2-56:2012 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2015 60601-1-2:2014 -- Punto 13.3 a, b, c, d e,j,k EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 80601-2-56:2012 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2015 Punto 13.1 i EN ISO 15223-1:2016 Punto 13.6 a, b, c, f, i, n, q EN1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 80601-2-56:2012 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2015		
--	--	--

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, 12 abril 2021**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **DISBYTE S.A.** bajo el número PM **2596-13**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 abril 2021 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°: 1-0047-3110-001634-21-3