



"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:

2596-15

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetro 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):

SHENZHEN HENGLAIXIN TECHNOLOGY ; FEMMTO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HM05, 50DL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición rápida y efectiva de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca.  
"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:

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

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

SHENZHEN HENGLAIXIN TECHNOLOGY CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

1403, 14TH FLOOR, SILICON VALLEY BUILDING 49, NO.3, QUESHANYUNFENG ROAD, GAOFENG COMMUNITY, DALANG STREET, LONGHUA 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>
--	---	---------------------------------

Essential Requirements of the MDD (93/42/EC) ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2006 IEC60601-1-2:2007 IEC 60601-2-49:2011 IEC 80601-2-30:2009 ISO 80601-2-61:2011 EN 62304:2006 EN 62366:2008 ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2006 IEC60601-1-2:2007 IEC 60601-2-49:2011 IEC 80601-2-30:2009 ISO 80601-2-61:2011 EN 62304:2006 EN 62366:2008 ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2006 IEC60601-1-2:2007 IEC 60601-2-49:2011 IEC 80601-2-30:2009 ISO 80601-2-61:2011 EN 62304:2006 EN 62366:2008 ISO 14971:2012 EN 62304:2006 IEC 60601-1:2006 IEC60601-1-2:2007 EN 60601-1-8 IEC 60601-1:2006 IEC60601-1-2:2007 EN 60601-1-8		
---	--	--

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, 01 abril 2021**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



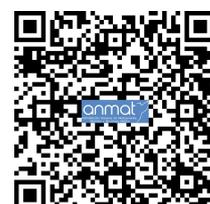
**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

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 **DISBYTE S.A.** bajo el número PM **2596-15**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 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°: 1-0047-3110-002037-21-8