



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: 2001-63#0001

Número de PM:

2001-63

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema inalámbrico portátil de múltiples parámetros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 Oxímetros, de Pulso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Nonin

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CO-Pilot Wireless Handheld Multi-Parameter System

Accesorios

D-HH-H500 System Display

SP-BLE-Signal Processor for use with the CO-Pilot System

SP-BLE-SL – Signal Processor Sensor Lock

Regional Oximetry Sensors: 8004CA, 8004CB, 8004CB-NA, 8204CA

Pulse Oximetry Sensors:

6100CA, 6100CP, 6100CI, 6100CN Disposable Pulse Oximetry Sensors

8100AA, 8100AP, 8100Q2, Reusable Pulse Oximetry Sensors

8100S(X), Reusable Pulse Oximetry Sensors

8330AA, Multi-Sensing Reusable Finger Clip Sensor

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Medición no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de hemoglobina arterial (% SpO₂), frecuencia del pulso, saturación de carboxihemoglobina (% COHb), saturación de metahemoglobina (% MetHb) y saturación de oxígeno de la hemoglobina cerebral o somática (% rSO₂). Este dispositivo no está destinado al uso exclusivo en la toma de decisiones clínicas; debe utilizarse junto con métodos complementarios de evaluación de los signos y síntomas clínicos

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Nonin Medical Inc.

Lugar/es de elaboración:

13700 1st Avenue North, Plymouth, MN 55441, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma Servicios ARM 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO 80601-2-61:2017 IEC 60601-1:2005 / A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2013 IEC 60601-1-12:2014 IEC 62304:2015 IEC 62366-1:2015 MEDDEV 2.7/1 rev 4 ISO 14155:2011 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 ISTA 2A:2008	No aplica	No aplica
2- ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO 80601-2-61:2017 IEC 60601-1:2005 / A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2013 IEC 60601-1-12:2014 IEC 62304:2015 IEC 62366-1:2015 MEDDEV 2.7/1 rev 4 ISO 14155:2011 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 ISTA 2A:2008	No aplica	No aplica
3- ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO 80601-2-61:2017 IEC 60601-1:2005 / A1:2012	No aplica	No aplica

IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2013 IEC 60601-1-12:2014 IEC 62304:2015 IEC 62366-1:2015 MEDDEV 2.7/1 rev 4 ISO 14155:2011 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 ISTA 2A:2008		
4- EN ISO 14971	No aplica	No aplica
5- ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO 80601-2-61:2017 IEC 60601-1:2005 / A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2013 IEC 60601-1-12:2014 IEC 62304:2015 IEC 62366-1:2015 MEDDEV 2.7/1 rev 4 ISO 14155:2011 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 ISTA 2A:2008	No aplica	No aplica
6- ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1 rev 4	No aplica	No aplica
7- ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO 80601-2-61:2017 IEC 60601-1:2005 / A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2013 IEC 60601-1-12:2014 IEC 62304:2015 IEC 62366-1:2015 MEDDEV 2.7/1 rev 4 ISO 14155:2011 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009	No aplica	No aplica

ISO 10993-10:2010 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 ISTA 2A:2008		
8- ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO 80601-2-61:2017 IEC 60601-1:2005 / A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2013 IEC 60601-1-12:2014 IEC 62304:2015 IEC 62366-1:2015 MEDDEV 2.7/1 rev 4 ISO 14155:2011 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 ISTA 2A:2008	No aplica	No aplica
9- ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO 80601-2-61:2017 IEC 60601-1:2005 / A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2013 IEC 60601-1-12:2014 IEC 62304:2015 IEC 62366-1:2015 MEDDEV 2.7/1 rev 4 ISO 14155:2011 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 ISTA 2A:2008	No aplica	No aplica
10- ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO 80601-2-61:2017 IEC 60601-1:2005 / A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2013 IEC 60601-1-12:2014 IEC 62304:2015 IEC 62366-1:2015 MEDDEV 2.7/1 rev 4	No aplica	No aplica

ISO 14155:2011 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 ISTA 2A:2008		
12- ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO 80601-2-61:2017 IEC 60601-1:2005 / A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2013 IEC 60601-1-12:2014 IEC 62304:2015 IEC 62366-1:2015 MEDDEV 2.7/1 rev 4 ISO 14155:2011 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2013 ISTA 2A:2008	No aplica	No aplica

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, 19 mayo 2023

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 **Servicios ARM S.A.** bajo el número **PM 2001-63**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 mayo 2023 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



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°: 1-0047-3110-003130-23-8