



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 342-157#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
28/11/2017

Número de PM:

342-157

Nombre Descriptivo del producto:

Capnógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

Nº 18-345 – Capnógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MASIMO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Capnógrafo Mainstream EMMA

Nomoline ISA CO2

Nomoline ISA AX+

Nomoline ISA OR+

IRMA CO2

IRMA AX+

Capnógrafo Mainstream RADIUS PCG

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Los Capnógrafos están diseñados para medir el porcentaje de CO<sub>2</sub> inspirado y exhalado del paciente y su frecuencia respiratoria durante los procesos de anestesia, recuperación y asistencia respiratoria, mediante el análisis de los gases del circuito respiratorio a través de una línea de muestra.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

por unidad - caja conteniendo el equipo, manuales y accesorios requeridos para el normal funcionamiento

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) MASIMO CORPORATION
- 2) Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.
- 3) Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V. (SLRC)
- 4) Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V. (Terra)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 52 Discovery, Irvine, CA – Estados Unidos 92618
- 2) Calzada de Oro no. 2001, Parque Industrial Palaco, Mexicali – Mexico 21600
- 3) Calle Jose Lopez Portillo, 104-A, Parque Industrial Codigo, San Luis Río Colorado, Sonora – Mexico 83455
- 4) Carretera Mexicali-Algodones #4798 Int 4-1, Col. Diez Division Dos, Mexicali, Baja California – Mexico 21395

En nombre y representación de la firma JAEJ 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 EMISIÓ N</b>
1 - EN ISO 13485 - EN ISO 14971 - EN ISO 80601-2-55 -?EN ISO 5356-1: 5 - EN 1789 - EN 60601-1 - Documentos de Calidad - Análisis de Riesgo - Documentación Técnica] Capítulos 6.1, 7.3, 7.4, 7.5, 7.10, 8.1, 8.2	.	.
2 - EN ISO 14971 - EN ISO 5356-1: 5 - EN ISO 80601-2-55 - EN 1789 Análisis de Riesgo - Documentación Técnica Capítulos 6.1	.	.
3 - EN ISO 13485 - EN 1789 - EN ISO 80601-2-55 - EN 60601-1 – Documentos de Calidad - Documentación Técnica Capítulo 7.2	.	.
4 - EN ISO 80601-2-55 - EN 1789 - EN 60601-1 - Documentación Técnica Capítulos 6.1, 7.8 - Análisis de Riesgo Especificaciones del Producto.	.	.
5 - EN ISO 80601-2-55 - EN 60601-1 Sistema de Calidad - Documentación Técnica Capítulos 6.1, 7.6 - Análisis de Riesgo - Especificaciones del Producto	.	.
6 - ISO 14971 - Documentación Técnica Capítulos 6.1,7.10, 8.1	.	.
7.1 - EN ISO 80601-2-55 - EN 1789 - EN 60601-1 - EN ISO 10993-1 - Documentación Técnica Capítulos 6.1,7.5, 8.2 - Análisis de Riesgo - Especificaciones del Producto 7.2 NA 7.3 EN ISO 80601-2-55 - EN 1789 - EN 60601-1 - Documentación Técnica Capítulos 6.1, 7.5, 8.2 - Análisis de Riesgo - Especificaciones del Producto – No está indicado para administrar medicamentos. 7.4 NA 7.5 EN ISO 5356-1 - EN ISO 80601-2-55 - Documentación Técnica Capítulos 6.1,7.5, 8.2 - Análisis de Riesgo - Especificaciones del Producto 7.6 EN ISO 80601-2-55 - EN ISO 5356-1 - EN 60601-1 - IEC 60529 - Documentación Técnica Capítulos 7.3	.	.
8.1 EN ISO 80601-2-55 - EN 60601-1 - 8.2 a 8.5 NA 8.6 EN ISO 13485 - Documentación Técnica Capítulos 7.6 8.7 NA	.	.
9.1 EN ISO 5356-1 - EN ISO 80601-2-55 - EN1041 - EN 60601-1 - Documentación Técnica Capítulos 6.1, 7.9 - Análisis de Riesgo 9.2 EN ISO 80601-2-55 - EN60601-1-2 - EN 1789 - EN 60601-1 - Documentación Técnica Capítulos 6.1, 7.3, 7.4, 7.6 -	.	.

Análisis de Riesgo 9.3 EN 60601-1 - Documentación Técnica Capítulos 7.3		
10.1 EN ISO 80601-2-55 - EN 60601-1 Documentación Técnica Capítulos 7.2, 7.7 10.2 EN ISO 80601-2-55 - EN 60601-1 Manual de Usuario - Documentación Técnica Capítulos 7.9 10.3 EN ISO 80601-2-55 - ?EN1041 - EN 60601-1 - Documentación Técnica Capítulos 7.2		
11 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, 30 octubre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **JAEJ S.A.** bajo el número PM **342-157** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 octubre 2023

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-006546-23-5