



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 236-99#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/08/2023

Número de PM:

236-99

Nombre Descriptivo del producto:

TERMÓMETRO DIGITAL DE LECTURA RÁPIDA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-028 TERMÓMETROS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EXATHERM, BREMEN, FUREY, FARMACITY, CORONET.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DT-K11B, DT-11D, DT-111A, DT-111B.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la temperatura corporal.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Una unidad contenida en contenedor plástico rígido, caja y/o blister.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District, 310023 Hangzhou, Zhejiang, China.

En nombre y representación de la firma SEISEME 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. EN ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 EN 60601-1-2:2015 | - | - |
| 2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 | - | - |
| 3. EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 | - | - |
| 4. EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 | - | - |
| 5. EN ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013 | - | - |
| 6. EN ISO 14971:2019 6.a) EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 | - | - |
| 7. 7.1.a) EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 7.2. EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 | - | - |
| 8. 8.1. EN ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 | - | - |

| | | |
|---|---|---|
| 8.6. EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016 | | |
| 9. 9.2. EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 9.3. EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 | - | - |
| 10. 10.1. EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 clause 6.1~ 6.5 10.2. EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 10.3. Cláusula 4 | - | - |
| 12. 12.5. EN 60601-1-2:2015 12.6. EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 12.7.1. EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 12.7.2. EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 12.7.3. EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 12.7.5. EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, | - | - |

| | | |
|--|--|--|
| EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 12.8. 12.8.1. EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 12.9. EN 60601-1:2006+A11:2011+A1: 2013+A12:2014/EN 60601-1-11:2015, EN ISO 80601-2-56:2017 Amd:2018 | | |
|--|--|--|

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, 11 marzo 2024

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 **SEISEME S.A.** bajo el número PM **236-99** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 marzo 2024

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°: 1-0047-3110-001579-24-1