



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: 2142-342#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/05/2019

Número de PM:

2142-342

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de monitoreo de oximetría cerebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-942 Oxímetros, para cerebro

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INVOS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PM7100 Monitor de paciente PM7100 INVOS™

PMPAMP71 Preamplificador INVOS™

PMC71V-GE Parámetro GE CARESCAPE™ rSO2 - INVOS™

PMSENS71-A Sensor de rSO2 para adultos INVOS™

PMSENS71-P Sensor de rSO2 pediátrico INVOS™ PMAC71RSC Cable de sensor reutilizable para PM7100 INVOS™

PMAC71RIC Cable adaptador de sensor infantil reutilizable para PM7100, INVOS™

PMAC71RSC-L-CH1 Cable de sensor reutilizable para 5100C, Canal 1 INVOS™

PMAC71RSC-L-CH2 Cable de sensor reutilizable para 5100C, Canal 2 INVOS™  
PMAC71RSC-L-CH3 Cable de sensor reutilizable para 5100C, Canal 3 INVOS™  
PMAC71RSC-L-CH4 Cable de sensor reutilizable para 5100C, Canal 4 INVOS™

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El monitor de paciente INVOS™, es un sistema de oximetría cerebral y somática no invasivo destinado a su uso como monitor auxiliar de la saturación regional de oxígeno de la hemoglobina en sangre cerebral o de otros tejidos situados bajo el sensor. Está indicado para su uso en pacientes con un peso >2,5 kg y que se encuentren en riesgo de sufrir un estado isquémico de bajo flujo o ausencia de flujo. Para los pacientes con un peso menor o igual a 2,5 kg, está diseñado únicamente para usarse como monitor auxiliar de tendencias de la saturación regional de oxígeno de la hemoglobina en tejidos sanguíneos situados bajo el sensor.

Período de vida útil (si corresponde):

Vida Útil (de servicio):

- Preamplificador INVOS™: 5 años.
- PMC71V-GE Parámetro rSO2 - INVOSTM CARESCAPE™: 5 años.
- Monitor de paciente PM7100 INVOS™: 25.000 horas de funcionamiento.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Monitor de paciente PM7100 INVOS™: unitaria.

Preamplificador INVOS™: unitaria, 2, 12 unidades.

Sensor de rSO2 para adultos INVOS™: unitaria, 5, 10, 20, 280 unidades.

Cable de sensor reutilizable: unitaria, 2, 4, 13 unidades.

Parámetro rSO2 - INVOSTM CARESCAPE™: unitaria, 2, 12 unidades.

Sensor de rSO2 pediátrico INVOS™: unitaria, 5, 10, 20, 280 unidades.

Cable adaptador de sensor infantil reutilizable para PM7100 INVOS™: unitaria, 2, 4, 13 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC
2. PLEXUS CORP
3. CELESTICA ELECTRONICS (S) PTE LTD.
4. JIANGYIN SINBON ELECTRONICS CO LTD
5. ADVANTECH CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048. Estados Unidos de America
2. 2400 Millbrook Dr, Buffalo Grove, IL USA 60089. Estados Unidos de America

3. 6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/04, #05-06/07/08 Singapore, Central Singapore, Singapore 554910. Singapur.
4. 288 Chengjiang Middle Road Economic and Development Zone, Jiangyin Jiangsu CHINA, 214434. China.
5. 380 Fairview Way, Milpitas, CA, USA 95035. Estados Unidos de America.

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina 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/<br>N° DE<br>PROTOCOLO | FECHA<br>DE<br>EMISIÓN |
|---|------------------------------------|------------------------|
| 1- EN ISO 13485: 2016<br>EN ISO 14971: 2012<br>EN 60601-1 :2012<br>EN 60601-1-2:2014<br>IEC 60601-1-6:2010, AMD1 :2013<br>EN 62366: 2015<br>EN 60601-1-8:2012 | N/A                                | N/A                    |
| 2- EN ISO 13485: 2016<br>EN ISO 14971: 2012<br>EN 60601-1 :2012<br>EN 60601-1-8:2012<br>EN 980:2003<br>EN 1041 :1998 + A1 :2013                               | N/A                                | N/A                    |
| 3- EN ISO 13485: 2016   | N/A                                | N/A                    |
| 4- EN ISO 13485: 2016<br>EN ISO 14971: 2012   | N/A                                | N/A                    |
| 5- EN ISO 13485: 2016<br>EN ISO 14971: 2012   | N/A                                | N/A                    |

|  |     |     |
|--|-----|-----|
| 6- EN ISO 13485: 2016<br>EN ISO 14971: 2012<br>EN 1041 :1998 + A1 :2013<br>EN ISO 14155:2011 / AC 2011   | N/A | N/A |
| 7- EN ISO 13485: 2016<br>EN 60601-1 :2012<br>EN ISO 10993-1 :2009<br>EN ISO 14971: 2012  | N/A | N/A |
| 8- EN ISO 13485: 2016<br>EN ISO 14971 : 2012   | N/A | N/A |
| 9- EN ISO 14971: 2012<br>EN 60601-1 :2012<br>EN 60601-1-2:2014<br>EN 1041 :1998 + A1 :2013<br>EN 62366: 2015<br>IEC 60601-1-6:2010, AMD1 :2013   | N/A | N/A |
| 10- EN ISO 14971: 2012<br>EN 60601-1 :2012<br>EN 60601-1-2:2014<br>EN 1041 :1998 + A1 :2013<br>EN 62366: 2015<br>IEC 60601-1-6:2010, AMD1 :2013  | N/A | N/A |
| 11- N/A  | N/A | N/A |
| 12- EN ISO 13485: 2016<br>EN 60601-1 :2012<br>EN 60601-1-2:2014<br>EN 60601-1-8:2012<br>EN ISO 14971:2012<br>IEC 60601-1-6:2010, AMD1 :2013<br>EN 980:2003<br>EN 1041 :1998 + A1 :2013<br>EN 62366: 2015 | N/A | N/A |

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, 18 mayo 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 **Covidien Argentina S.A.** bajo el número PM **2142-342** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 mayo 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°: 1-0047-3110-002651-24-3