



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

91-67

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetro de Pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 Oxímetro de pulso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOLARIS ® NEWTECH ®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Equipos:

NT1D Oxímetro de pulso portátil

NT1A Oxímetro de pulso portátil

Sensores

Sensores de SpO2 Descartables y Reutilizables

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a monitorear la saturación de pulso de oxígeno y la frecuencia del pulso continuamente en un hospital. La medida se utiliza como referencia para el diagnóstico.

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) SOLARIS MEDICAL TECHNOLOGY, INC. (Fabricante Legal)
- 2) NEWTECH, INC.

Lugar/es de elaboración:

FABRICANTE 1:

- 1) 427 26th Avenue, Ste 101 San Francisco, CA Estados Unidos 94121 (Fabricante Legal)
- 2) Zhongjian Industrial Building One #401 18 Yanshan Road, Shekou, Nanshan District Shenzhen, Guangdong CHINA 518067 (Sensores)

FABRICANTE 2:

- 3) 4/F Zhongjian Industrial Bldg, #1 18 Yanshan Road, Shekou, Nanshan District Shenzhen, Guangdong CHINA 518067 (Equipos)

En nombre y representación de la firma American Lenox 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° 727/13.

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
<p>1 EN60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN60601-1-8:2007+A1/2017+AC-2014 EN 62304:2006+A1-2015 EN 62366-2015+AC-2015 ISO15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 ISO 80601-2-61:2011 EN ISO 14155:2011 EN ISO 14971:2012 2 N/A 3 N/A 4 N/A 5 N/A 6 N/A 7 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1:2006/A1:2013: 6.3, EN ISO 80601-2-61 :201.11.6.5.101 8 EN 60601-1 :2006/A1:2013 EN ISO 14971:2013 EN ISO 80601-2-61:2011 EN 62304:2006+A1-2015 EN 62366-1-2015+AC-2015 9 EN 60601-1-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 10 EN ISO14155:2011 ENISO80601-2-61:20112007+A1/2017+AC-2014 EN 62366-1-2015+AC-2015 11 EN ISO 80601-2-61:2011 12 EN 62366-1-2015+AC-2015 EN ISO 80601-2-61:2011 EN 62304:2006+A1-2015 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-82007+A1/2017+AC-2014 EN 60601-1-8:2007+A1/2017+AC-2014 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 80601-2-61: 2011:202 13 EN 1041:2008+A1:2013 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 80601-2-61:2011 EN 62366-1-2015+AC-2015 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-8:2007+A1/2017+AC-2014 EN ISO 10993-1:2009</p>	<p align="center">No Aplica</p>	<p align="center">No Aplica</p>

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 727/13, 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, 03 octubre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **American Lenox S.A** bajo el número PM **91-67**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 octubre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004126-19-1