



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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: 00

Número de PM:

1418-15

Nombre Descriptivo del producto:

Termómetro infrarrojo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-036 Termómetros, Infrarrojos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KANGFU MEDICAL EQUIPMENT FACTORY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KFT-22

KFT-26

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N.A.

Indicación/es autorizada/s:

Monitorear la temperatura corporal.

“Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19”.

Período de vida útil (si corresponde):

N.A

Método de Esterilización (si corresponde):

N.A.

Forma de presentación:

Caja conteniendo 1 unidad

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

KANGFU MEDICAL EQUIPMENT FACTORY

Lugar/es de elaboración:

N0.380 NINGKANG EAST ROAD, YUEQING, ZHEJIANG 325600, CHINA

En nombre y representación de la firma LATIN PLUS 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 14971:2016; EN 60601-1: 2006/ A1:2013/AC:2014. 2. ISO 14971:2016. EN 60601-1: 2006/ A1:2013/AC:2014.	NA	NA

<p>3. ISO 14971:2016; . EN 60601-1: 2006/ A1:2013/AC:2014; IEC 62366-2007+A1-2014.</p> <p>4. ISO 14971:2016</p> <p>5. ISO14971: 2016; ISO 15223-1:2016</p> <p>6. ISO14971: 2016; MEDDEV 2.7.1</p> <p>7.1. ISO 10993-1:2009; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2010 ; EN 60601-1: 2006/A1:2013/AC:2014.</p> <p>7.2. ISO 14971:2016; . EN 60601-1: 2006/A1:2013/AC:2014.</p> <p>7.3. N/A</p> <p>7.4. N/A</p> <p>7.5. ISO 14971:2016;</p> <p>7.6 ISO 14971:2016;</p> <p>8.1. ISO 14971:2016;</p> <p>8.2. N/A</p> <p>8.3. N/A</p> <p>8.4. N/A</p> <p>8.5. N/A</p> <p>8.6. ISO 15223-1:2016 IEC 60601-1-11:2015</p> <p>8.7. N/A</p> <p>9.1. N/A</p> <p>9.2. . ISO 14971:2016; IEC 60601-1-2:2014; EN 60601-1: 2006/A1:2013/AC:2014</p> <p>9.3. ISO 14971:2016</p> <p>10. 1 EN 60601-1: 2006/ A1:2013/AC:2014, ISO 80601-2-56: 2009</p> <p>10.2 ISO 80601-2-56: 2009; IEC 62366-2007+A1-2014</p> <p>11.1. N/A</p> <p>11.2. N/A</p> <p>11.3. N/A</p> <p>11.4. N/A</p> <p>11.5. N/A</p> <p>12.1. ISO 14971:2016; IEC60601-1-2:2014</p> <p>12.2. IEC60601-1-2:2014</p> <p>12.3. N/A</p> <p>12.4. N/A</p> <p>12.5. IEC60601-1-2:2014</p> <p>12.6. EN 60601-1: 2006/ A1:2013/AC:2014; ISO 14971:2016</p> <p>12.7.1. . EN 60601-1: 2006/ A1:2013/AC:2014; ISO 14971:2016</p> <p>12.7.2. N/A</p> <p>12.7.3. . EN 60601-1: 2006/ A1:2013/AC:2014; ISO 14971:2016</p> <p>12.7.4. . EN 60601-1: 2006/ A1:2013/AC:2014; ISO 14971:2016</p> <p>12.7.5. . EN 60601-1: 2006/ A1:2013/AC:2014; ISO 14971:2016</p> <p>12.8. N/A</p> <p>12.9. ISO 15223-1:2016</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 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, 08 mayo 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **LATIN PLUS S.A.** bajo el número PM **1418-15**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 2020 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



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002647-20-3