



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:

2575-3

Nombre Descriptivo del producto:

TERMOMETRO INFRAROJO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-036 Termómetros Infrarrojos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BABYLY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BLIR-3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El termómetro infrarrojo está destinado a la medición intermitente y monitoreo de la temperatura del cuerpo humano desde la frente. El dispositivo es indicado para uso de personas de todas las edades en la atención domiciliaria y en el hospital. "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:

1 unidad por caja

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

BABYLY MEDICAL DEVICE CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

No. 768 Chengdian South Road 322000 Yiwu City, Zhejiang Province, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma Maxiseguridad Industrial SA , 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
--	------------------------------------	-------------------------

<p>Punto 1: ISO 14971 Punto 2: ISO 14971 Punto 3: ISO 14971 ISO 13485 Punto 4: ISO 14971 Punto 5: ISO 14971 Punto 6: ISO 14971 Punto 6a: ISO 14155 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas Punto 7.1: EN 10993-1 EN 60601-1 Punto 7.2: EN 60601-1 ISO 14971 Punto 7.5: EN ISO 14971 Punto 7.6: EN 60601-1 8 Infección y contaminación microbiana. Punto 8.1: EN ISO 14971 9. Propiedades relativas a la fabricación y las condiciones ambientales Punto 9.2: EN 60601-1 ISO 14971 Punto 9.3: EN 60601-1 10 - Productos con función de medición. Punto 10.1 :ISO 80601 EN 1041 Punto 10.2: IEC60601-1 EN62366 Punto 10.3: IEC60601-1 11- Protección contra las radiaciones Punto 11.1: ISO 13485 ISO 14971 EN 60601-1 12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía. Punto 12.1: EN 14971 Punto 12.1a: EN 62304 Punto 12.2: IEC60601-1 Punto 12.5: EN 60601-1 Punto 12.6.: EN 60601-1 ISO80601 Punto 12.7.: EN 60601-1 ISO80601 Punto 12.7.5: EN 60601-1 ISO80601 Punto 12.9: EN 60601-1 ISO80601</p>	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, 21 mayo 2020

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Maxiseguridad Industrial SA** bajo el número PM **2575-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 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°: 1-0047-3110-002727-20-1