



"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:

2297-14

Nombre Descriptivo del producto:

Termómetro infrarrojo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-036 Termómetros, Electronicos, Infrarrojos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Honggao

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HG01

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Determinación de temperatura corporal.

"producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19"

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Hunan Honggao Electronic Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Block 5, Comprehensive Industrial Park, Tenghui Pioneer Park, Nanxian Economic Development Zone, Yiyang, Hunan Province

En nombre y representación de la firma MSLP Quadrifoglio 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 61000-4-2 EN 61000-4-3	No Aplica	No Aplica

<p> EN 61000-4-4 EN 61000-4-5 EN 61000-4-6 EN 61000-4-8 EN 61000-4-11 EN ISO 14971 :2012 EN 1041.2008+A1 2013 EN ISO 15223-1:2016 2 EN 61000-4-2 EN 61000-4-3 EN 61000-4-4 EN 61000-4-5 EN 61000-4-6 EN 61000-4-8 EN 61000-4-11 EN ISO 14971:2012 EN 1041 :2008+A1 :2013 EN ISO 15223-1:2016 3 Directiva del Consejo 93/42 / EEC Ley no 268/2014 Coll. 4 EN 61000-4-2 EN 61000-4-3 EN 61000-4-4 EN 61000-4-5 EN 61000-4-6 EN 61000-4-8 EN 61000-4-11 EN ISO 14971:2012 5 EN 61000-4-2 EN 61000-4-3 EN 61000-4-4 EN 61000-4-5 EN 61000-4-6 EN 61000-4-8 EN 61000-4-11 EN ISO 14971:2012 6 EN ISO 14971:2012 7 EN ISO 14971:2012 EN 61000-4-2 EN 61000-4-3 EN 61000-4-4 EN 61000-4-5 EN 61000-4-6 EN 61000-4-8 EN 61000-4-11 EN ISO 13485:2016 8 EN 61000-4-2 EN 61000-4-3 EN 61000-4-4 EN 61000-4-5 </p>		
---	--	--

EN 61000-4-6		
EN 61000-4-8		
EN 61000-4-11		
EN ISO 13485:2016		
9 EN 61000-4-2		
EN 61000-4-3		
EN 61000-4-4		
EN 61000-4-5		
EN 61000-4-6		
EN 61000-4-8		
EN 61000-4-11		
10 N/A		
11 N/A		
12 EN 61000-4-2		
EN 61000-4-3		
EN 61000-4-4		
EN 61000-4-5		
EN 61000-4-6		
EN 61000-4-8		
EN 61000-4-11		
13 EN 61000-4-2		
EN 61000-4-3		
EN 61000-4-4		
EN 61000-4-5		
EN 61000-4-6		
EN 61000-4-8		
EN 61000-4-11		
EN 1041:2008+A 12013 :2013		
EN ISO 15223-1:2016		

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, 20 mayo 2020

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **MSLP Quadrifoglio S.A.** bajo el número PM **2297-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 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°: 1-0047-3110-002764-20-7

