



"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:

2263-6

Nombre Descriptivo del producto:

TERMOMETRO INFRARROJO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-036 - Termómetros, Infrarrojos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDICAL INFRARED THERMOMETER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GP-100, GP-200, GP-300, GP-400

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la temperatura corporal "Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID 19"


Ms. AGUSTINA PEREYRO
FARMACEUTICA
M.P. 18788

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

HARBIN XIANDE TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO. LTD.

Lugar/es de elaboración:

No. 434, YOUZHENG STREET, NANGANG DISTRICT, HARBIN CITY, HEILONGJIANG, 150006, CHINA.

En nombre y representación de la firma INDUSET GLOBAL S.R.L. , 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.



Ma. AGUSTINA PEREYRO
FARMACEUTICA
M.P. 18788

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. EN60601-1 SO14971	-	-

<p>2. EN ISO 14971 3. EN 60601-1 4. EN ISO 14971 5. ISO14971 EN ISO 15223 6. EN ISO14971 7.1. EN ISO 10993-1 7.2. EN ISO 14971 7.3. N/A 7.4. N/A 8.1. EN ISO 14971 8.2. N/A 8.3. N/A 8.4. N/A 8.5. N/A 8.6. EN ISO15223-1 EN ISO 60601-1-11 8.7. N/A 9.1. N/A 9.2. EN 60601-1 ISO 14971 9.3. EN ISO14971 EN ISO 15223-1 10. 1 IEC60601-1 IEC80601-1 10.2 IEC80601-2-30 EN60445 11.1. N/A 11.2. N/A 11.3. N/A 11.4. N/A 11.5. N/A 12.1. ISO14971 IEC62304 12.2. IEC60601 12.3. N/A 12.4. N/A 12.5. EN 60601-1-2 12.6. EN ISO14971 IEC60601-1 12.7.1. EN ISO14971 IEC60601-1 12.7.2. N/A 12.7.3. EN ISO14971 IEC60601-1 12.7.4. EN ISO14971 IEC60601-1 12.7.5. EN ISO14971 IEC60601-1 12.8. N/A 12.9. IEC60601-1</p>		
--	--	--


Ma. AGUSTINA PEREYRO
FARMACEUTICA
M.P. 18788

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 **INDUSET GLOBAL S.R.L.** bajo el número PM **2263-6**

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.


Ma. AGUSTINA PEREYRO
FARMACEUTICA
M.P. 18788

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°: 1-0047-3110-002901-20-1


Ma. AGUSTINA PEREYRO
FARMACEUTICA
M.P. 18788