



"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:

2208-4

Nombre Descriptivo del producto:

Termómetro de frente infrarrojo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-036 Termómetros infrarrojos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Shenzhen Uni-sun Electronics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

UN-001

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la temperatura corporal

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

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Shenzhen Uni-sun Electronics CO.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

Building A, No.43, Laner Road, Longxin Community Longgang Street, Longgang District, Shenzhen , Guangdong CHINA 518000

En nombre y representación de la firma ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS 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.

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
Punto 1: ISO 14971	---	---

<p>EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11 Punto 2: EN 1041 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO80601-2-61 Punto 3: ISO 14971 EN 60601-1 ISO80601-2-61 Punto 4: ISO 14971 EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11 Punto 5: ISO 14971 EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11 Punto 6: ISO 14971 EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11 Punto 6a: ISO14155 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 EN 60601-1-11 8 Infección y contaminación microbiana. Punto 8.1: EN 60601-1 EN ISO 14971 EN 60601-1-11 9. Propiedades relativas a la fabricación y las condiciones</p>		
--	--	--

<p>ambientales</p> <p>Punto 9.2:</p> <p>EN 60601-1</p> <p>EN 60601-1-11</p> <p>ISO80601-2-61</p> <p>EN 60601-1</p> <p>EN 60601-1-2</p> <p>ISO80601-2-61</p> <p>EN 60601-1-2</p> <p>ISO 14971</p> <p>Punto 9.3:</p> <p>EN 60601-1</p> <p>10 - Productos con función de medición.</p> <p>Punto 10.1:</p> <p>ISO80601-2-61</p> <p>EN 1041</p> <p>Punto 10.2:</p> <p>IEC60601-1-6</p> <p>EN62366</p> <p>Punto 10.3:</p> <p>EN 1041</p> <p>ISO 15223-1</p> <p>ISO 80601-2-61</p> <p>11- Protección contra las radiaciones</p> <p>Punto 11.1</p> <p>EN 60601-1</p> <p>EN 60601-1-11</p> <p>EN 60601-1-2</p> <p>Punto 11.3</p> <p>EN 60601-1-2</p> <p>Punto 11.4</p> <p>EN 60601-1-2</p> <p>12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía.</p> <p>Punto 12.1:</p> <p>EN 14971</p> <p>Punto 12.1a:</p> <p>EN 62304</p> <p>Punto 12.2:</p> <p>IEC60601-1</p> <p>Punto 12.5:</p> <p>EN 60601-1-2</p> <p>Punto 12.6.:</p> <p>EN 60601-1</p> <p>ISO80601-2-61</p> <p>EN 60601-1-11</p> <p>Punto 12.7 - 12.7.1:</p> <p>EN 60601-1</p> <p>ISO80601-2-61</p> <p>EN 60601-1-11</p> <p>Punto 12.7.5:</p>		
---	--	--

EN 60601-1 ISO80601-2-61 Punto 12.9: EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11		
--	--	--

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, 18 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 **ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS S.R.L.** bajo el número PM **2208-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 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°: 1-0047-3110-002931-20-3