



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:

1761-76

Nombre Descriptivo del producto:

Termómetro infrarrojo sin contacto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-036 - Termómetros, infrarrojos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Berrcom

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JXB-178

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a la medición de la temperatura corporal en la frente de personas de todas las edades, sin tomar contacto directo con la piel. Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19

Hernán Torrado
Farmacéutico
M.N. 17.021

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guangzhou Berrcom Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Ruta Huanzhen xi N°38, Pueblo de Dagang, Nansha Guangzhou, Guangdong, China 511470.

En nombre y representación de la firma IMPLANTES CLP SRL , 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. EN60601-1 ISO14971	NA	NA

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.

Hernán Torrado
Farmacéutico
M.N. 17.021

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		
EN ISO 15223-1		

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.

Hernán Torrado
Farmacéutico
M.N. 17.021

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 julio 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Hernán Torrado
Farmacéutico
M.N. 17.021

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 **IMPLANTES CLP SRL** bajo el número PM **1761-76**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 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

Hernán Torrado
Farmacéutico
M.N. 17.021

Hernán Torrado
Farmacéutico
M.N. 17.021



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003028-20-1

Hernán Torrado
Farmacéutico
M.N. 17.021