



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:

2589-4

Nombre Descriptivo del producto:

Termómetro infrarrojo para frente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-036 Termómetros, Infrarrojos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AFK / Longnan Renzhong Medical Equipment

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YK001

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El termómetro infrarrojo se usa para medir la temperatura de la frente del cuerpo humano.
"Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19"

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

LONGNAN RENZHONG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

INFORMATION INDUSTRY TECHNOLOGY CITY, LONGNAN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, LONGNAN, GANZHOU, JIANGXI PROVINCE, CN 341700 , CHINA

En nombre y representación de la firma MACAR S 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 | N/A | N/A |

| | | |
|--|--|--|
| <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> | | |
|--|--|--|

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
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 **MACAR S SRL** bajo el número PM **2589-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 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°: 1-0047-3110-003047-20-7