



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/04/2020

Número de PM:

1096-36

Nombre Descriptivo del producto:

Termómetros, Infrarrojos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-036 Termómetros, Infrarrojos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Simzo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HW-2

HW-2S

HW-3

HW-302

HW-F7

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Determinación de la temperatura corporal mediante la medición de la radiación térmica de la frente.

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

Período de vida útil (si corresponde):

5 (Cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Dongguan SIMZO Electronic Thechnology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Piso 2, N81, Calle Tianxin Yongkou, Shijie, Dongguan,Guangdong, China

En nombre y representación de la firma Rayos Pimax 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
ITEM 1: EN ISO14971:2012 EN60601-:2006/A1:2013 EN 60601-1-11:2015 EN60601-1-2:2015 EN62304:2006/AC:2008 EN60601-1-6:2010 EN62366:2015	-	-
ITEM 2: EN ISO14971:2012	-	-
ITEM 3: EN ISO 80601-2-56:2017 EN1041:2008 ISO 15223-1:2016	-	-
ITEM 4: EN ISO14971:2012 EN60601-1:2006/AC:2013 EN60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-56:2017	-	-
ITEM 5: EN1041:2008 EN60601-1:2006/AC:2013 EN60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-56:2017	-	-
ITEM 6: EN ISO14971:2012	-	-
ITEM 7: EN60601-1:2006/AC:2013 EN60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-56:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN 14372	-	-
ITEM 8: EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	-	-
ITEM 9: EN60601-1:2006/AC:2013 EN60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-56:2017 EN60601-1-2:2015 EN ISO14971:2012	-	-
ITEM 10: EN ISO 80601-2-56:2017 EN 60601-1-6:2010 EN 62366-1:2015	-	-
ITEM 11:	-	-

N/A		
ITEM 12: EN 62304:2006/AC:2008 EN60601-1:2006/AC:2013 EN60601-1-2:2015 EN ISO 80601-2-56:2017 EN60601-1-6:2010 EN 62366-1:2015	-	-
ITEM 13: EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008	-	-

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 la modificación en el Registro Nacional

de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Rayos Pimax S.R.L.** bajo el número PM **1096-36** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 mayo 2020
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-003077-20-0