



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:

129-250

Nombre Descriptivo del producto:

OXÍMETRO DE PULSO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 OXIMETROS, DE PULSO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

YONKER / YONGKANG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

De dedo (YK-80 B)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la determinación de la saturación de oxígeno en la hemoglobina (SpO₂) en sangre periférica y determinación del ritmo cardíaco. Apto para uso en adultos

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

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Envase unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

4F Building C8, 40 Jingshan Road, Economic and Technological Development Zone, 221000
Xuzhou, República Popular China

En nombre y representación de la firma KELMER SA , 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
I REQUISITOS GENERALES	***	***
Punto 1:	***	***

ISO 14971 EN 60601-1-2		
Punto 2: ISO 14971 EN 60601-1-2	***	***
Punto 3: ISO 14971 EN 60601-1	***	***
Punto 4: ISO 14971 EN 60601-1 ISO 80601-2	***	***
Punto 5: ISO 14971 EN 60601-1 ISO 80601-2 ISO 15223	***	***
Punto 6: ISO 14971 EN 60601-1	***	***
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN	***	***
Punto 7 (7.3 Y 7.4 no aplican) 7.1: ISO 10993-1 ISO 14971 EN 60601-1 7.2: ISO 14971	***	***
Punto 8 (8.2 al 8.7 no aplican) 8.1: ISO 14971	***	***
Punto 9:(9.1 no aplica) EN 15223 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-11 ISO 80601-2	***	***
Puntos 10 EN 60601-1-6	***	***
Punto 11 No aplica	***	***
Punto 12:(12.3, 12.4, 12.8 no aplican) EN 60601-1-6 ISO 15223-1	***	***
Punto 13: 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 julio 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 **KELMER SA** bajo el número **PM 129-250**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003553-20-4