



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:

1636-12

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetro de pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17- 148 Oxímetro de pulso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HUNAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FS20C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca en humanos.

“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):

NC

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

6th floor, Biyang Industrial Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of Yuelu District, 410208
Changsha, Hunan Province, China

En nombre y representación de la firma SEGALINI 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
--------------------------------------------	---------------------------------------------	---------------------------------

1. ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1- 2 EN 60601-1- 4 ISO80601-2- 61	-	-
2. EN 1041 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1- 2 EN 60601-1- 4 ISO80601-2- 61	-	-
3. EN 60601-1 ISO80601-2- 61 ISO 14971	-	-
4. ISO 14971 EN 60601-1 ISO80601-2- 61 EN 60601-1- 4	-	-
5. ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1- 4	-	-
6. ISO 14971 ISO80601-2- 61 6a. EN ISO 14155	-	-
7.1 EN60601-1 7.2 ISO 14971 7.6 ISO80601-2- 61	-	-
8.1 EN ISO 14971	-	-
9.2 EN 60601-1 9.3 EN ISO 14971	-	-
10.1 ISO80601-2- 61 10.2 ISO80601-2- 61 10.3 EN1041	-	-
11.1 EN 60601-1- 2 11.1.1 EN 60601-1 11.2.2 EN 60601-1 11.3 EN 60601-1- 2 11.3.1 EN 60601-1 11.4 EN 60601-1- 2 11.4.1 EN 60601-1	-	-
12.1 EN 60601-1- 4 12.1a EN 62304 12.2 EN 60601-1 12.5 EN 60601-1- 2 12.6 EN 60601-1 12.7 ISO80601-2- 61 12.7.1 EN 60601-1- 2 12.7.5 ISO80601-2- 61 12.9 EN 60601-1- 4	-	-
13.1 EN 60601-1 13.2 EN 60601-1 13.3 EN 1041 13.4 EN 60601-1 13.5 EN 60601-1 13.6 EN 60601-1	-	-

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, 06 julio 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **SEGALINI SA** bajo el número PM **1636-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 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°: 1-0047-3110-003948-20-1