



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:

2598-3

Nombre Descriptivo del producto:

Termómetro infrarrojo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-036 Termómetros, Infrarrojos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TAIXIN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Infra-red Thermometer TX-01

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está diseñado para medir la temperatura corporal
"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:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Jiujiang Taixin Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Science Park A-block, Ruichang City, Jiujiang City, Jiangxi Province, China.

En nombre y representación de la firma new bip 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- -- EN 14971:2012 - EN 60601-1-.2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN ISO 10993-1-2009	-	-

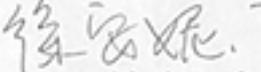
2- - EN 14971:2012 - EN 60601-1-.2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN ISO 10993-1-2009	-	-
3- - EN 14971:2012 - EN 60601-1-.2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN ISO 10993-1-2009	-	-
4- - EN 14971:2012 - EN 60601-1-.2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN ISO 10993-1-2009	-	-
5- - EN 14971:2012 - EN 60601-1-.2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN ISO ISO 80601-2-56-2013 - EN ISO 10993-1-2009	-	-
6- - EN 14971:2012 - EN 60601-1-.2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN ISO 10993-1-2009	-	-
7-- - EN 14971:2009. - EN ISO 10993-1-2009	-	-
8.- N/A	-	-
9- - EN 60601-1-.2006 - EN 60601-1-2:2015	-	-
10-- EN 60601-1-.2006 - EN 60601-1-2:2015 - EN ISO ISO 80601-2-56-2013	-	-
11.- N/A	-	-
12- - EN 60601-1-.2006 - EN 14971:2009	-	-
13- - EN 1041:2008 - EN 15223-1:2016 - EN 60601-1-.2006	-	-

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, 29 junio 2020

NEW BIP S.R.L.
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-71051015-9


Responsable Legal
Firma y Sello


Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 11.151
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 now bip srl bajo el número PM 2598-3

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 junio 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°: 1-0047-3110-004123-20-5