



**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:

2055-92

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):

Greetmed, Medical Precision

Modelos (en caso de clase II y equipos):

UFR103

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la temperatura 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):

no aplica

Forma de presentación:

envase unitario

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

16F-1, Building 1

No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone

315042 Ningbo, Zhejiang Province, China

En nombre y representación de la firma C.D.G. S.A. , 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 ISO 13485 / EN 60601-1 /	no aplica	no

<p>EN 60601-1-2 / EN 60601-1-11 / EN 62366 / ASTM E 1965</p> <p>2. EN ISO 13485 / EN ISO 14971 / EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 60601-1-11 / EN 62366 / ASTM E 1965</p> <p>3. EN 60601-1 / EN 60601-1-11 / ASTM E 1965</p> <p>4. EN 60601-1 / EN 60601-1-11 / ASTM E 1965</p> <p>5. EN ISO 13485 / EN 60601-1 / EN 60601-1-11/ ASTM E 1965</p> <p>6. EN ISO 14971</p> <p>6.a. ASTM E 1965</p> <p>7.1. EN ISO 10993</p> <p>7.2. EN ISO 14971/ EN 60601-1 / EN 60601-1-11 / EN 62366 / ASTM E 1965</p> <p>7.3. EN ISO 14971/ EN 60601-1/ EN 60601-1-11 / EN 62366 / ASTM E 1965</p> <p>8.1. EN ISO 13485/ EN 60601-1 / EN 60601-1-11 / EN 62366 / ASTM E 1965</p> <p>9.2. EN 60601-1 / EN 60601-1-11 / EN 62366 / EN ISO 14971</p> <p>9.3. EN ISO 14971/EN 60601-1/ EN 60601-1-11 / EN 62366 / ASTM E 1965</p> <p>10.1. EN 60601-1/EN 60601-1-11 / ASTM E 1965</p> <p>10.2. EN 60601-1/EN 60601-1-11 / ASTM E 1965 / EN 62366</p> <p>10.3. ASTM E 1965</p> <p>11.1. EN 60601-1-2 / EN ISO 14971</p> <p>11.2. EN 60601-1-2</p> <p>11.3. EN 60601-1-2</p> <p>11.4. EN ISO 14971 / EN 60601-1/ EN 60601-1-11/EN 62366/ ASTM E 1965</p> <p>12.5. EN 60601-1-2</p> <p>12.6. EN 60601-1/EN 60601-1-11 / ASTM E 1965</p> <p>12.7.1.EN 60601-1/EN 60601-1-11/ ASTM E 1965</p> <p>12.7.2.EN 60601-1/EN 60601-1-11/ ASTM E 1965</p> <p>12.7.3.EN 60601-1/EN 60601-1-11/ ASTM E 1965</p> <p>12.7.5.EN 60601-1/EN 60601-1-11/ ASTM E 1965</p> <p>12.8.1.EN 60601-1/EN 60601-1-11/ ASTM E 1965</p> <p>12.9. EN 60601-1/EN 60601-1-11/ ASTM E 1965</p> <p>13.1. EN ISO 14971/EN 980/ EN 60601-1 / EN 12470-5</p> <p>13.2. EN 1041/EN 980</p> <p>13.3.EN 980/EN 1041/EN 60601-1/ EN 12470-5</p> <p>13.5. EN 60601-1/EN 12470-5</p> <p>13.6 (h,n) EN 60601-1 / EN 980 / EN ISO 14971 / EN 12470-5</p>		<p>aplica</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, 31 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 **C.D.G. S.A.** bajo el número PM **2055-92**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 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°: 1-0047-3110-005446-20-8