



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:

2326-40

Nombre Descriptivo del producto:

OXIMETRO 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):

DRIVE MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MQ3000 Oxímetro de Pulso de Dedo

MQ3200 View SpO2 Oxímetro de Pulso de Dedo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición rápida y efectiva de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

NO. 112 QINHUANG WEST STREET ECONOMIC AND TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE
QINHUANGDAO, HEBEI CHINA 066004

En nombre y representación de la firma TRINIDAD INSUMOS 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 ISO13485:2012 EN ISO14971:2012	N/A	N/A

EN60601-1:2006 EN60601-1-11:2010 ISO80601-2-61:2011 EN60601-1-2:2007 EN62366:2008 2. EN ISO14971:2012 EN60601-1:2006 EN60601-1-11:2010 ISO80601-2-61:2011 EN60601-1-2:2007 EN62366:2008 3. EN ISO14971: 2012 EN60601-1:2005 EN60601-1-11:2010 ISO80601-2-61:2011 EN60601-1-2:2007 EN62366:2008 4. EN ISO14971: 2012 EN60601-1:2005 EN60601-1-11:2010 ISO80601-2-61:2011 EN 60601-1-2:2007 EN62366:2008 5. EN ISO14971: 2012 EN60601-1:2006 EN60601-1-11:2010 ISO80601-2-61:2011 EN60601-1-2:2007 EN62366:2008 6. EN ISO 14971: 2012 7.1. EN ISO14971:2012 ISO10993-1:2003 EN60601-1:2006 7.2. EN ISO 14971: 2012 7.3. N/A 7.4. N/A 8.1. EN ISO 14971:2012 8.2. N/A 8.3. N/A 8.4. N/A 8.5. N/A 8.6. N/A 8.7. N/A 9.1. N/A 9.2. EN ISO14971:2012 EN60601-1:2006 EN60601-1-11:2010 ISO80601-2-61:2011 IEC60601-1-2:2007 N62366:2008 9.3. EN ISO14971:2012		
--	--	--

EN60601-1:2006 10. ISO80601-2-61:2011 EN62366:2008, ISO80601-2-61:2011 11.1. N/A 11.2. N/A 11.3. N/A 11.4. N/A 11.5. N/A 12.1. EN60601-1:2006 IEC62304: 2006 12.2. EN ISO14971:2012 EN60601-1:2006 ISO80601-2-61:2011 12.3. N/A 12.4. N/A 12.5. EN ISO14971:2012 EN60601-1-2:2007 12.6. EN ISO14971:2012 EN60601-1:2006 12.7.1. EN ISO14971:2012 EN60601-1:2006 EN60601-1-11:2010 12.7.2. N/A 12.7.3. N/A 12.7.4. N/A 12.7.5. EN ISO14971:2012 EN60601-1:2006 12.8. N/A 12.9. EN ISO14971:2012 EN60601-1:2006 ISO80601-2-61:2011		
---	--	--

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, 15 septiembre 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 **TRINIDAD INSUMOS SRL** bajo el número PM **2326-40**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 septiembre 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°: 1-0047-3110-005602-20-6

