



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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:

342-166

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetro de Pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI N° 17-148 – Oxímetro de Pulso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Masimo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RAD-G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Monitoreo de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia de pulso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Por unidad - caja conteniendo el equipo, sensores, cables, manuales y accesorios requeridos para el normal funcionamiento.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MASIMO CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

52 Discovery – Irvine, CA 92618 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma JAEJ 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) ISO 14971 - Análisis de Riesgo, Reporte de confiabilidad de equipos electrónicos	.	.

2) ISO-9919 – Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del oxímetro de pulso Equipo para uso médico. IEC/ EN 60601-1 – Reporte de Requerimientos Generales de Seguridad IEC/ EN 60601-1-8 – Reporte de requisitos generales, pruebas y guías para sistemas de alarma en equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos.	.	.
3) ISO-9919 – Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del oxímetro de pulso. IEC/ EN 60601-1 – Reporte de Requerimientos Generales de seguridad	.	.
4) ISO-9919 - Reporte de requerimientos - Seguridad IEC/ EN 60601-1 Reporte de Requerimientos generales de seguridad	.	.
5) ISTA 2A – Procedimientos de pre-embarque MIL-STD-810E - Reporte de Pruebas Ambientales y de Ingeniería	.	.
6) ISO 14971 – Análisis de Riesgo ISO-9919 – Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del oxímetro de pulso. IEC/ EN 60601-1 – Reporte de Requerimientos Generales de Seguridad. MEDDEV 2.7.1 – Reporte de evaluación de Datos Clínicos	.	.
7.1 ISO-10993-1 – Reporte de Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos 7.2, 7.3, 7.4 y 7.5 NO APLICA 7.6 IEC 60529 Reporte de Grados de protección	.	.
8. NO APLICA	.	.
9) ISO-9919 – Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del oxímetro de pulso. IEC/ EN 60601-1 – Reporte de Requerimientos Generales de Seguridad - IEC/ EN 60601-1-2 – Reporte de cumplimiento dispositivo médico eléctrico 9.3 NO APLICA	.	.
10) ISO-9919 – Reporte de cumplimiento dispositivo médico eléctrico - IEC/EN 60601-1 – Reporte de Requerimientos Generales de Seguridad	.	.
11. NO APLICA	.	.
12. ISO-9919 – Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del oxímetro de pulso IEC/ EN 60601-1 – Reporte de Requerimientos Generales de Seguridad - IEC/ EN 60601-1-4 Requerimientos generales de seguridad - IEC/ EN 62304 – Reporte de Ciclo de vida del software - IEC/ EN 60601-1-8 - Reporte de requisitos. generales, pruebas y guías para sistemas de alarma en equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos. - IEC/ EN-60601-1-2 – Compatibilidad Electromagnética	.	.
13- ISO-9919 – Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del oxímetro de pulso IEC/ EN 60601-1 – Reporte de Requerimientos Generales de Seguridad - EN-980 - Etiquetado 13.3 c, e, f, g, h, m y n NO APLICAN 13.6 e, g, m, o NO APLICAN	.	.

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, 09 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 **JAEJ S.A.** bajo el número PM **342-166**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 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°: 1-0047-3110-006586-20-8