



**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:

2683-1

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):

LOYE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LY-L5

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 cardiaca.  
"Producto inscripto en el contexto de emergencia sanitaria por covid 19."

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Heyuan Leyuan Intelligent Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N°6, Longling 1st Road, Longling Industrial Zone, Yuancheng District, Heyuan, Guangdong, China.

En nombre y representación de la firma GDA BUENOS AIRES 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. 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, 18 noviembre 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 **GDA BUENOS AIRES SRL** bajo el número PM **2683-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 noviembre 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°: 1-0047-3110-008448-20-4