



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

97-50

Nombre Descriptivo del producto:

PULSIOXÍMETROS DE DEDO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148. Oxímetros, de Pulsos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ACURIO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AS-301

AS-302

AS-303

AS-301-L

AS-302-L

AS-304

AS-311

AS-304-L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medir la saturación de la hemoglobina humana y la frecuencia cardíaca a través de los dedos. El

producto es adecuado para su uso en adultos y/o pediátrico de acuerdo al modelo, en entorno doméstico, el hospital, y en cuidados físicos en el deporte. El producto no es apto para monitoreo de pacientes de forma continua.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Shenzhen Acurio Instruments Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

6/F, 13 Bldg. Taoyuan St. Pingshan Dayuan Industrial Park. Nanshan District. 518055 Shenzhen. P.R. CHINA.

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. , 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° 727/13.

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 ISO14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007	-----	-----

EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2010 ISO 80601-2-61:2011 EN 60601-1-11:2010 MEDDEV 2.7.1 Ver.3		
2. EN ISO 14971:2012 ISO 80601-2-61:2011 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007	----	----
3. y 4. EN 60601-1:2006 ISO 80601-2-61:2011 EN 60601-1-11:2011 EN 62304:2006 EN 62366:2008 En 60601-1-6:2010	-----	-----
5. EN1041:2008 EN 60601-1:2006 ISO 80601-2-61:2011	-----	----
6. EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 Ver.3	-----	-----
7. ISO10993-1:2009 ISO10993-5:2009 ISO10993-10:2010 EN ISO14971:2012 EN1041: 2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 60601-1:2006 ISO-80601-2-61:2011	-----	-----
8. EN ISO 14971:2012 ISO10993-1:2009	-----	-----
9. EN 60601-1:2006 EN1041:2008 EN15223-1:2012 EN ISO14971:2012 ISO80601-2-61:2011	-----	-----
10. EN 60601-1:2006 ISO-80601-2-61:2011 EN 62366:2008 EN 62304:2006 EN 60601-1-6:2010	-----	-----
11. EN 60601-1-2:2007	----	----
12. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 ISO 80601-2-61:2011 EN 60601-1-2 :2007 EN 1041:2008 EN 15223-1:2012 EN 62304:2006 EN 62366:2008 EN 60601-1-6:2010	-----	-----

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 727/13, 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, 14 marzo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SILVESTRIN FABRIS S.R.L.** bajo el número PM **97-50**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 marzo 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001403-18-5