



**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: 2801-1#0001

Número de PM:

2801-1

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetro de pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 Oxímetros, de Pulsos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BERRY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BM1000, BM1000A, BM1000B, BM1000C, BM1000D, BM1000E

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El oxímetro de pulso está indicado para el control de la saturación de oxígeno y frecuencia de pulso en pacientes adultos en áreas hospitalarias. Este dispositivo médico se puede reutilizar. No es para monitoreo continuo.

El modelo BM1000A está indicado también para uso en pacientes pediátricos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanghai Berry Electronic Tech Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Unit 104, 1st Floor, 7th Building, No.118 Lianhang Road, Minhang District 201112, Shanghai, P.R. China

En nombre y representación de la firma ROSENBLAT EZEQUIEL DAVID , 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 14971:2019	nc	nc

EN 60601-1:2014 EN 60601-1-6:2010 ISO 80601-2-61:2017 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14155-1:2011		
2. EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016	nc	nc
3. EN 60601-1:2014 EN 60601-1-6:2010 ISO 80601-2-61:2017 EN ISO 14155:2011 MDD EN ISO 13485:2016	nc	nc
4. EN 60601-1:2014 EN ISO 14971:2019 EN ISO 14155:2011 MDD EN ISO 13485:2016	nc	nc
5. EN 60601-1:2014 EN ISO 13485:2016	nc	nc
6. EN ISO 14971:2019 MDD	nc	nc
7.1 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010	nc	nc
7.2 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010	nc	nc
7.3 y 7.4 N/A	nc	nc
8.1 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010	nc	nc
8.2 a 8.7 N/A	nc	nc
9.1 N/A	nc	nc
9.2 EN 60601-1:2014 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-2:2014	nc	nc
9.3 EN 60601-1:2014 ISO 80601-2-61:2017	nc	nc
10.1 EN 60601-1:2014 ISO 80601-2-61:2017	nc	nc
10.2 EN 60601-1:2014 ISO 80601-2-61:2017 EN 60601-1-6:2010	nc	nc
11.1 a 11.5 N/A	nc	nc
12.1 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2014 EN 60601-1-6:2010 EN 62304:2006+AMD1:2015	nc	nc
12.2 EN 60601-1:2014	nc	nc

12.3 a 12.4 N/A	nc	nc
12.5 IEC 60601-1-2:2014	nc	nc
12.6.1 EN 60601-1:2014 ISO 80601-2-61:2017	nc	nc
12.7.1 EN 60601-1:2014	nc	nc
12.7.2 a 12.7.4 N/A	nc	nc
12.7.5 EN 60601-1:2014 ISO 80601-2-61:2017	nc	nc
12.8.1 a 12.8.2 N/A	nc	nc
12.9.1 EN 60601-1:2014 ISO 80601-2-61:2017 EN 980:2008 EN 1041:2008	nc	nc

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, 04 enero 2023**

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 **ROSENBLAT EZEQUIEL DAVID** bajo el número PM **2801-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 enero 2023 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008546-22-6