



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1078-15

Nombre Descriptivo del producto:

Termometro Infrarrojo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-888 TERMOMETROS INFRARROJOS PARA PIEL

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Franklin

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HZ10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la temperatura corporal

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Fabricante Onbo Electronic (Shenzhen)Co.
Acondicionador Termómetros Argentinos S.A.

Lugar/es de elaboración:

Onbo: Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Bao An Shing, Shenzhen, China
Termómetros Argentinos S.A.: San pedro 6025, CABA, Argentina

En nombre y representación de la firma TERMOMETROS ARGENTINOS SA , 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
Punto 1	N/A	N/A
Punto 2. Análisis de Riesgo	FR1MP1 RM00/13	06/09/2014
Punto 3	Manual de uso	Adjunto
Punto 4	N/A	N/A

Punto 5	Manual de uso	Adjunto
Punto 6. Análisis de Riesgo	FR1MP1 RM00/13	06/09/2014
Punto 7. Análisis de Seguridad	10-06-VAE-004	07/07/2010
Punto 8	N/A	N/A
Punto 9. Análisis Electromagnético	EESZG10110006	15/10/2014
Punto 10. Declaración de Conformidad	ML141205002	05/12/2014
Punto 11	N/A	N/A
Punto 12. Análisis Electromagnético y Análisis de Batería.	Elec: EESZG10110006 y Bat: Cli.Val ML NonContact Forehead TH FR1DZ1	Elec: 15/10/2014 y Bat: 21/01/2009

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, 12 marzo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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 inscrita en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TERMOMETROS ARGENTINOS SA** bajo el número PM **1078-15**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 marzo 2019 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°: 1-0047-3110-004498-18-3