



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 256-40#0001

Número de PM:

256-40

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):

ChoiceMMed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MD300C23, MD300C53

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo médico que se utiliza para verificar la saturación de oxígeno (SpO₂) y la frecuencia del pulso.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 unidad por caja

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District,
100143 Beijing, P.R. China

En nombre y representación de la firma Import Velez 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-ISO 14971 EN60601-1 EN 60601-1-6 ISO 80601-2-61 IEC60601-1-11 EN ISO 13485 MEDDEV 2.7/1	N/A	N/A
2-EN ISO 14971 EN ISO 13485	N/A	N/A

3-EN 60601-1 EN 60601-1-6 IEC60601-1-11ISO 80601-2-61 MEDDEV 2.7/1 MDD Annex X EN ISO 13485	N/A	N/A
4-EN 60601-1 EN ISO 14971 MDD Annex X EN ISO 13485	N/A	N/A
5- EN 60601-1 EN ISO 13485	N/A	N/A
6- EN ISO 14971 MDD Annex X / 6.A ISO 80601-2-61 MDD Annex X	N/A	N/A
7.1-EN ISO 14971 EN ISO10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10	N/A	N/A
7.2-EN ISO 14971 IEC 60601-1	N/A	N/A
7.6-EN ISO 14971 EN 60601-1 ISO 80601-2-61	N/A	N/A
8.1-EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10	N/A	N/A
9.2-EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 IEC 60601-1-2	N/A	N/A
9.3-EN 60601-1 ISO 80601-2-61	N/A	N/A
10.1-EN 60601-1 ISO 80601-2-61	N/A	N/A
10.2-EN 60601-1 ISO 80601-2-61 EN 60601-1-6	N/A	N/A
12.1-EN 60601-1 ISO 80601-2-61EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62304	N/A	N/A
12.2-EN 60601-1	N/A	N/A
12.5-IEC 60601-1-2	N/A	N/A
12.6-EN ISO 14971 EN 60601-1 ISO 80601-2-61	N/A	N/A
12.7.1-EN ISO 14971 EN 60601-1	N/A	N/A
12.7.2-EN 60601-1 ISO 80601-2-61	N/A	N/A
12.7.3-EN 60601-1 ISO 80601-2-61	N/A	N/A
12.7.4-EN 60601-1 ISO 80601-2-61	N/A	N/A
12.7.5-EN 60601-1 ISO 80601-2-61	N/A	N/A
12.9.1-EN 60601-1 ISO 80601-2-61 EN 980 EN 1041	N/A	N/A

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, 25 septiembre 2025

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 **Import Velez S.R.L.** bajo el número **PM 256-40**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 septiembre 2025 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°: 1-0047-3110-006793-24-1