



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

2220-58

Nombre Descriptivo del producto:

Termómetro electrónico y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-032, Termómetros, electrónicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Filac

Modelos (en caso de clase II y equipos):

504000 Filac 3000 EZ, Termómetro electrónico Oral/Axilar, sistema completo con cable 4' (1.2 m)
504003 Filac 3000 EZA, Termómetro electrónico Oral/Axilar, sistema completo con cable 4' (1.2 m)
504005 Filac 3000 EZ, Termómetro electrónico Rectal, sistema completo con cable 4' (1.2 m)
504008 Filac 3000 EZA, Termómetro electrónico Rectal, sistema completo con cable 4' (1.2 m)
504027 Filac 3000 EZ, Termómetro electrónico Oral/Axilar, sistema completo con cable 9' (2.7 m)
504037 Filac 3000 EZ, Termómetro electrónico Rectal, sistema completo con cable 9' (2.7 m)
505000 Filac 3000 AD, Termómetro electrónico Oral/Axilar, sistema completo con cable 4' (1.2 m)
505003 Filac 3000 ADA, Termómetro electrónico Oral/Axilar, sistema completo con cable 4' (1.2 m)

505005 Filac 3000 AD, Termómetro electrónico Rectal, sistema completo con cable 4' (1.2 m)
505008 Filac 3000 ADA, Termómetro electrónico Rectal, sistema completo con cable 4' (1.2 m)
505027 Filac 3000 AD, Termómetro electrónico Oral/Axilar, sistema completo con cable 9' (2.7 m)
505037 Filac 3000 AD, Termómetro electrónico Rectal, sistema completo con cable 9' (2.7 m)

Accesorios:

500026 Filac 3000 Sonda termómetro Oral/Axilar, con cable 4' (1,2 m)
500027 Filac 3000 Sonda termómetro Oral/Axilar, con cable 9' (2.7 m)
500036 Filac 3000 Sonda termómetro Rectal con cable 4' (1.2 m)
500037 Filac 3000 Sonda termómetro Rectal con cable 9' (2.7 m)
500500 Filac, Cubierta protectora para sondas
502000 Filac, Cubierta protectora para sondas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los termómetros electrónicos FILAC 3000 son un instrumento clínico rápido, de alta exactitud, y fácil de usar para la medición de temperaturas del paciente vía oral, axilar o rectal.

Período de vida útil (si corresponde):

Los termómetros y sondas FILAC 3000 tienen una vida útil establecida en 7 años
Los accesorios expuestos (cubiertas protectoras para sonda) tienen una vida útil de 5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

El termómetro electrónico FILAC 3000 se presenta en caja x 1 unidad.
La sonda de reposición se presenta en caja x 1 unidad.
Las cubiertas protectoras para sonda se presentan en caja x 20, 500 o 2000 unidades.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC.
2. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC
3. Covidien (cubiertas protectoras únicamente)

Lugar/es de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos de América
2. Building 10, 789 Puxing Road, Peoples Republic of China, Shangai, Shangai CHINA 201114, CHINA
3. 1222 Sherwood Rd., Norfolk, NE, 68701, Estados Unidos de América (cubiertas protectoras únicamente)

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina 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 |
|---|------------------------------------|-------------------------|
| 1. ISO 14155-1 ISO 13485 UNE EN 12470-3 EN 1041 ISO 14971 | N/A | N/A |
| 2. EN 1041 UNE EN 12470-3 ISO 13485 ISO 14971 | N/A | N/A |
| 3. UNE EN 12470-3 ISO 13485 ISTA 2A | N/A | N/A |
| 4. ISO 10993-1 ISO 14971 ISTA 2A | N/A | N/A |
| 5. EN 1041 UNE EN 12470-3 ISO 13485 ISO 14971 ISTA 2 ^a | N/A | N/A |
| 6. ISO 14971 ISO 14155-1 | N/A | N/A |
| 7.1 ISO 10993-1 ISO 13485 | N/A | N/A |
| 7.2 ISO 10993-1 ISO 14971 ISTA 2A | N/A | N/A |

| | | |
|---|-----|-----|
| 7.5 ISO 10993-1 ISO 13485 ISO 14971 | N/A | N/A |
| 7.6 EN 60601-1 ISO 13485 ISO 14971 | N/A | N/A |
| 8.1 ISO 13485 ISO 14971 | N/A | N/A |
| 8.6 ISO 13485 ISTA 2A | N/A | N/A |
| 8.7 EN 1041 | N/A | N/A |
| 9.1 EN 1041 ISO 14971 | N/A | N/A |
| 9.2 EN 60601-1-2 ISO 13485 ISO 14971 | N/A | N/A |
| 9.3 EN 60601-1 ISO 13485 ISO 14971 | N/A | N/A |
| 10.1 ASTM E1104-98 ASTM E1112-00 EN 1041 UNE EN 12470-3 ISO 13485 | N/A | N/A |
| 10.2 EN 1041 | N/A | N/A |
| 10.3 ASTM E1112-00 EN 1041 UNE EN 12470-3 | N/A | N/A |
| 12.1 EN 60601-1 ISO 14971 | N/A | N/A |
| 12.2 EN 60601-1 | N/A | N/A |
| 12.5 EN 60601-1-2 | N/A | N/A |
| 12.6 EN 1041 EN 60601-1 ISO 14971 | N/A | N/A |
| 12.7 EN 60601-1 ISO 14971 | N/A | N/A |
| 12.7.4 EN 60601-1 | N/A | N/A |
| 12.9 EN 1041 | N/A | N/A |
| 13.1 EN 1041 EN 980 | N/A | N/A |
| 13.2 EN 1041 EN 980 | N/A | N/A |
| 13.3 a), d), e), f), i), l) EN 1041; b) EN 1041 EN 980 | N/A | N/A |
| 13.4 EN 1041 EN 980 | N/A | N/A |
| 13.5 EN 1041 ISO 14971 | N/A | N/A |
| 13.6 a), b), d), f), h), i), j), l), m), o) q), r) EN 1041; c) EN 1041 ISO 14971 | N/A | N/A |

| | | |
|---|-----|-----|
| 7.3; 7.4; 8.2; 8.3; 8.4; 8.5; 11; 12.3; 12.4; 12.7.2; 12.7.3; 12.7.4; 12.8.1; 12.8.2 N/A | 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 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, 26 octubre 2018

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 inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suizo Argentina SA** bajo el número PM **2220-58**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 octubre 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°: 1-0047-3110-006849-18-9