



**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: 2683-12#0001

Número de PM:

2683-12

Nombre Descriptivo del producto:

OXIMETRO DE PULSO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 Oxímetro de pulso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SAN UP / TIVOLI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

XM-111, XM-112, XM-113, XM-114

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para medir la saturación de la hemoglobina humana y el ritmo cardíaco a través de los dedos. El producto es adecuado para su uso en adultos y/o pediátrico de acuerdo al modelo, en entorno doméstico, y hospitalario

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma GDA BUENOS AIRES 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1- 2 EN 60601-1- 4 ISO80601-2- 61	-	-
2. EN 1041 ISO 14971 EN	-	-

60601-1 EN 60601-1- 2 EN 60601-1- 4 ISO80601-2- 61		
3. EN 60601-1 ISO80601-2- 61 ISO 14971	-	-
4. ISO 14971 EN 60601-1 ISO80601-2- 61 EN 60601-1- 4	-	-
5. ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1- 4	-	-
6. ISO 14971 ISO80601-2- 61 6a. EN ISO 14155	-	-
7.1 EN60601-1 7.2 ISO 14971 7.6 ISO80601-2- 61	-	-
8.1 EN ISO 14971	-	-
9.2 EN 60601-1 9.3 EN ISO 14971	-	-
10.1 ISO80601-2- 61 10.2 ISO80601-2- 61 10.3 EN1041	-	-
11.1 EN 60601-1- 2 11.1.1 EN 60601-1 11.2.2 EN 60601-1 11.3 EN 60601-1- 2 11.3.1 EN 60601-1 11.4 EN 60601-1- 2 11.4.1 EN 60601-1	-	-
12.1 EN 60601-1- 4 12.1a EN 62304 12.2 EN 60601-1 12.5 EN 60601-1- 2 12.6 EN 60601-1 12.7 ISO80601-2- 61 12.7.1 EN 60601-1- 2 12.7.5 ISO80601-2- 61 12.9 EN 60601-1- 4	-	-
13.1 EN 60601-1 13.2 EN 60601-1 13.3 EN 1041 13.4 EN 60601-1 13.5 EN 60601-1 13.6 EN 60601-1	-	-

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, 18 marzo 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 **GDA BUENOS AIRES S.R.L.** bajo el número PM **2683-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 marzo 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°: 1-0047-3110-000289-25-3