



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: 2683-13#0001

Número de PM:

2683-13

Nombre Descriptivo del producto:

Termómetro Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-032 Termómetros, Electrónicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SAN-UP, TIVOLI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DMT-4161, DMT-4763, DMT-3062, DMT-4362, DMT-4765, DMT-4759, DMT-4760b, DMT-4760, DMT-4333, DMT-4132, DMT-4130, DMT-4131, DMT-4726, DMT-4735, DMT-4318, DMT-4320, DMT-4336, DMT-4127, DMT-101, DMT-301, DMT-416, DMT-412, DMT-4737, DMT-418, DMT-4119, DMT-433, DMT-437, DMT-4153, DMT-4155

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la temperatura corporal por vía oral, rectal o axilar

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso sin prescripción

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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N ° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-11; EN 12470-3	--	--

2) EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 12470-3	--	--
3) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 12470-3; EN 1041; EN ISO 15223-1	--	--
4) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 12470-3; EN 1041; EN ISO 15223-1	--	--
5) EN ISO 13485; EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 12470-3; EN ISO 15223-1; EN 1041	--	--
6) EN ISO 14971; EN 12470-5	--	--
7) EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 12470-3	--	--
8) EN ISO 13485; EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 12470-3	--	--
9) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 12470-3; EN ISO 14971; EN 1041; EN ISO 15223-1	--	--
10) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 12470-3	--	--
11) EN 60601-1-2; EN ISO 14971; EN 12470-3; EN1041; EN ISO 15223-1	--	--
12) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 12470-3	--	--
13) EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 12470-3	--	--
Resolución N° 83/2012 de Secretaria de Comercio Interior	..	..

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, 21 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **2683-13**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR
Andrea Veronica
Fecha:
2026.10.02
12:28:19 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 13:54:19

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-000413-25-0

Firmado digitalmente por: BERTAU
Gaston Marcelo
Fecha y hora: 23.09.2026 11:14:18

Firmado digitalmente por: GOMEZ
Nestor Daniel
Fecha y hora: 23.09.2026 11:17:39