



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1394-58#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/05/2020

Número de PM:

1394-58

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetros de Pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148-Oxímetros de Pulso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ChoiceMMed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MD300C, MD300C1, MD300C1C, MD300C11, MD300C12, MD300C13, MD300C19, MD300C2,
MD300C15D, MD300C20, MD300C21, MD300C21C, MD300C22, MD300C23, MD300C26,
MD300C29, MD300C2A, MD300C2B, MD300C2D, MD300C2E, MD300C2F, MD300C4,
MD300C41, MD300C5, MD300C52, MD300C53, MD300C54, MD300C55, MD300C6525,
MD300C63, MD300CB3, MD300CN310, MD300CN330, MD300CN150, MD300CN340,
MD300CN350, MD300CN160, MD300CN360, MD300CN356, MD300C228, MD300W,
MD300W314, MD300I, MD300I1, MD300I12, MD300W512, MD300W628, MD300K1, MD300M,
MD300K2, MD300CI218, MD300CI216, MD300C208, MD300C318T2, OX200

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los oxímetros de pulso ChoiceMMed se indican para el monitoreo no invasivo continuo de la saturación de oxígeno en la hemoglobina arterial y la frecuencia de pulso. Existen diversos modelos disponibles en función del tipo de pantalla (LED/OLED) y el paciente que puede ser adulto o pediátrico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

Beijing Choice Electronic Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

2nd Floor, 3rd Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R. China

En nombre y representación de la firma CONMIL SRL , 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 14971:2019/ A11:2021 IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010+ A2-2021 EN ISO 80601-2-61: 2019 IEC 60601-1-11:2015, AMD1:2020 EN ISO 13485:2016/ A11:2021 MEDDEV2.7/1 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo - ANEXO XXIV MDCG 2020-5	--	--
2) EN ISO 14971:2019/ A11:2021 MEDDEV2.7/1 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo - ANEXO XXIV MDCG 2020-5	--	--
3) EN ISO 14971:2019/ A11:2021 MEDDEV2.7/1 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo - ANEXO XXIV MDCG 2020-5	--	--
4) EN ISO 14971:2019/ A11:2021 MEDDEV2.7/1 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo - ANEXO XXIV MDCG 2020-5	--	--
5) EN ISO14971:2019/ A11:2021 IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010+ A2:2021 EN ISO 80601-2-61: 2019 IEC 60601-1-11:2015, AMD1:2020 MEDDEV2.7/1 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo - ANEXO XXIV MDCG 2020-5	--	--
6) IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010+ A2-2021 EN ISO80601-2-61:2019 IEC 60601-1-11:2015, AMD1:2020 MEDDEV2.7/1 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo - ANEXO XXIV MDCG 2020-5	--	--
7) IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020 EN ISO 13485: 2016/ A11:2021	--	--
8) IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010+ A2-2021 EN ISO80601-2-61:2019 IEC 60601-1-11:2015, AMD1:2020 MEDDEV2.7/1 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento	--	--

Europeo y del Consejo - ANEXO XXIV MDCG 2020-5		
9) ENISO14971:2019/A11:2021 MEDDEV2.7/1 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo - ANEXO XXIV MDCG 2020-5 ENISO14971:2019/A11:2021 MEDDEV2.7/1 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo - ANEXO XXIV MDCG 2020-5	--	--
10) ENISO14971:2019/A11:2021 MEDDEV2.7/1 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo - ANEXO XXIV MDCG 2020-5	--	--
11) EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 14971:2019/ A11:2021 IEC60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020	--	--
12) IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010+A2-2021 EN ISO 80601-2-61:2019 IEC 60601-1-11:2015, AMD1:2020	--	--
13) EN ISO 14971:2019/ A11:2021 IEC 60601-1-2:2020 IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010+ A2-2021 IEC 60601-1-11:2015, AMD1:2020 EN ISO 80601-2-61: 2019 MEDDEV2.7/1 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo - ANEXO XXIV MDCG 2020-5	--	--
14) IEC 60601-1-2:2020 IEC 60601-1-2:2020 EN ISO 80601-2-61: 2019 MEDDEV 2.7/1 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo----ANEXO XIV MDCG 2020-5	--	--
15) EN ISO 14971:2019/ A11:2021 IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020 EN ISO 80601-2-61:2019 IEC60601-1-2:2020	--	--
16) EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010+A2-2021 EN ISO 80601-2-61:2019 IEC 60601-1-11:2015, AMD1:2020 EN 62304:2006/A1: 2015	--	--
17) IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020 EN ISO 80601-2-61: 2019	--	--
18) IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020 EN ISO 80601-2-61: 2019	--	--

EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
19) N/A	--	--
20) IEC 60601-1-2:2020 IEC60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:202 IEC 60601-1-2:2020 EN ISO 80601-2-61: 2019 EN ISO 14971:2019/ A11:2021	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) 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, 28 abril 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CONMIL SRL** bajo el número PM **1394-58** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 abril 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-002509-25-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



PULIZZI Veronica
CUIL 27201673947
Firmado digitalmente por:
TAVELLA Tatiana Soledad