



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2548-4#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/05/2020

Número de PM:

2548-4

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetro de Pulso para Dedo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 Oxímetros, de Pulsos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UTMI; UTECH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

iO2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El oxímetro de pulso para dedo iO2 es un monitor de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2), la frecuencia del pulso y la perfusión. El producto es adecuado para su uso en pacientes adultos y/o pediátricos que se encuentren en el hospital, entorno clínico y doméstico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

UTECH CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

No.390, Jingdongfang Avenue, Beibei District, Chongqing, REPÚBLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma SR CERTIFICACIONES 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) IEC60601-1; IEC60601-1-2; ISO14971;	-	-

ISO13485		
2) IEC60601-1; IEC60601-1-2; ISO14971; ISO13485	-	-
3) ISO14971; ISO13485	-	-
4) IEC60601-1; IEC60601-1-2	-	-
5) IEC60601-1; ISO14971	-	-
6) ISO14971; ISO13485	-	-
7) EN 10993-1; EN 60601-1; ISO 14971	-	-
8) ISO 14971; EN 60601-1	-	-
9) IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; ISO 80601-2-61; ISO 14971	-	-
10) ISO 80601-2-61; IEC 60601-1; IEC60601-1-6; IEC62366	-	-
11) No Aplica	-	-
12) ISO 14971; IEC 60601-1; EN 62304; IEC60601-1-2; EN 62366	-	-
13) ISO 14971; IEC 60601-1; EN 1041; EN 60601-1-11	-	-

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, 15 mayo 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 **SR CERTIFICACIONES S.R.L.** bajo el número PM **2548-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 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.

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°: 1-0047-3110-002994-25-0