



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: 2820-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/09/2023

Número de PM:

2820-1

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor Remoto Multiparametrico de uso no continuo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18310 Sistema de Telemedicina

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OmbuMed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ombuhome

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

USO PREVISTO GENERAL: Dispositivo remoto portátil multiparamétrico. Uso no continuo. Multiuso (no es de uso único). Para uso en el hogar. El equipo OmbuHome está pensado para facilitar una consulta, remota y en tiempo real, con un profesional de la salud, quien posee el entrenamiento suficiente para tomar las decisiones adecuadas en cuanto a un posible diagnóstico y eventual tratamiento. El equipo ofrece la posibilidad de contar con diversos instrumentos cuyo listado y capacidades se detallan a continuación

ELECTROCARDIOGRAMA (ECG): De una derivación (D 1). Evaluación del ritmo cardíaco y de las vías de conducción. OmbuHome NO está previsto para proporcionar diagnósticos definitivos. Sitio de aplicación previsto: dedos índice y medio de cada mano apoyados en los sensores a tal fin.

ESTETOSCOPIO: Auscultar los campos pulmonares, abdomen, y corazón.

OXIMETRÍA (SPO2): Comprobación puntual de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia cardíaca (BPM). Sitio de aplicación previsto: dedo Mayor apoyado en el sensor a tal fin.

TERMÓMETRO: Medición de la temperatura corporal de los usuarios. Sitio de aplicación previsto: en la frente, a 2 cm de la misma (sin contacto).

OTOSCOPIO: Explorar el conducto auditivo externo y la membrana timpánica. Sitios de aplicación previstos: Conducto auditivo externo.

FARINGOSCOPIO: Visualizar la integridad de los tejidos propios de la región y descartar la presencia de procesos patológicos, inflamatorios, infecciosos o tumorales. Sitio de aplicación previsto: boca, a 5 cm de la misma (sin contacto).

DERMATOSCOPIO: Captar y registrar lesiones de piel tanto pequeñas como extendidas. Sitios de aplicación previstos: piel, a 5 cm de la misma (sin contacto).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Una unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1.- OMBUMED SA (fabricante legal y unidad fabril)
- 2.- MIRGOR SACIFIA (unidad fabril)

Lugar/es de elaboración:

- 1.- JURAMENTO 1475 PISO 10, OF 5, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
- 2.1- EINSTEIN 1111, RÍO GRANDE, TIERRA DEL FUEGO
- 2.2- CONSTITUYENTES 515, NAVE 2, PLAZA LOGÍSTICA, GARÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

En nombre y representación de la firma OmbuMed 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 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
Cumplimiento RESE Disposición 4306/99 1 -Cap. 14 IEC 60601- 1:2005+Am.1:2012- IEC 62304:2006+Am.1:2015- ISO 14971:2019- ISO 80601-2-56:2017- ASTM E1965-1998, R2016- ISO 80601-2-61:2017- IEC 60601-1-6:2010 + Amd1:2013- IEC 62366-1:2015	LENOR S.R.L., QJX-05-23- 6893	01-09-2023
1 (Continuación)- IEC 60601-1-2:2014- IEC CISPR 11:2015+AMD1:2016- IEC 61000-4-2:2008- IEC 61000-4-3:2006+AMD1:2007+AMD2:2010- IEC 61000-4-8:2009	LENOR S.R.L., QJX-05-23-6894	01-09-2023
2 - ISO 14971:2019 - Cap. 14 IEC 60601-1:2005- IEC 62304:2006	LENOR S.R.L., QJX-05-23- 6893	01-09-2023
3 - Cap. 14 IEC 60601- 1:2005+Am.1:2012- IEC 62304:2006+Am.1:2015- ISO 14971:2019- ISO 80601-2-56:2017- ASTM E1965-1998, R2016 - ISO 80601-2-61:2017- IEC 60601-1-6:2010 + Amd1:2013- IEC 62366-1:2015	LENOR S.R.L., QJX-05-23- 6893	01-09-2023
4 - ISO 14971:2019- IEC 60601-1:2005+Am.1:2012- ISO 80601-2-56:2017- ASTM E1965-1998, R2016- ISO 80601-2-61:2017	LENOR S.R.L., QJX-05-23- 6893	01-09-2023
5 - IEC 60601-1:2005+Am.1:2012- ISO 80601-2-56:2017- ASTM E1965-1998, R2016- ISO 80601-2-61:2017- ISO 780:201- EN 980:2008	LENOR S.R.L., QJX-05-23- 6893	01-09-2023
- EN 980:2008 6 - Cap. 14 IEC 60601- 1:2005+Am.1:2012- IEC 62304:2006+Am.1:2015- ISO 14971:2019	LENOR S.R.L., QJX-05-23- 6893	01-09-2023
7 - ISO 14971:2019- IEC 60601-1:2005+Am.1:2012- ISO 80601-2-56:2017- ASTM E1965-1998, R2016- ISO 80601-2-61:2017	LENOR S.R.L., QJX-05-23- 6893	01-09-2023

8 - ISO 14971:2019- IEC 60601-1:2005+Am.1:2012- ISO 80601-2-56:2017- ASTM E1965-1998, R2016- ISO 80601-2-61:2017	LENOR S.R.L., QJX-05-23- 6893	01-09-2023
9 - ISO 14971:2007 (IEC 60601- 1:2005+Am.1:2012)- ISO 80601-2-56:2017- ASTM E1965-1998, R2016- ISO 80601-2-61:2017- IEC 60601-1:2005+Am.1:2012- IEC 60601-1-6:2010 + Amd1:2013- IEC 62366-1:2015- IEC 60601-1-8:2006+Am.1:2012	LENOR S.R.L., QJX-05-23- 6893	01-09-2023
9 (continuación) - IEC 60601-1-2:2014- IEC CISPR 11:2015+AMD1:2016- IEC 61000-4-2:2008- IEC 61000-4-3:2006+AMD1:2007+AMD2:2010- IEC 61000-4-8:200	LENOR S.R.L., QJX-05-23-6894	01-09-2023
10 - ISO 80601-2-56:2017- ASTM E1965-1998, R2016- ISO 80601-2-61:2017- IEC 60601-1:2005+Am.1:2012	LENOR S.R.L., QJX-05-23- 6893	01-09-2023
11-No Aplica	-	-
12 - Cap. 14 IEC 60601- 1:2005+Am.1:2012- IEC 62304:2006+Am.1:2015- ISO 14971:2019- IEC 60601-1:2005+Am.1:2012- ISO 80601-2-56:2017- ASTM E1965-1998, R2016- ISO 80601-2-61:2017- IEC 60601-1-6:2010 + Amd1:2013- IEC 62366-1:2015	LENOR S.R.L., QJX-05-23- 6893	01-09-2023

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, 23 junio 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 **OmbuMed SA** bajo el número PM **2820-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 junio 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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-003967-25-4



SEOANE Claudio Alejandro
CUIL 23120091409



BOVENZO Ariel Pablo
CUIL 20202157727