



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2038-49#0001

Número de PM:

2038-49

Nombre Descriptivo del producto:

Sensores de Temperatura y cables adaptadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-125 Sondas Termométricas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Caremed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TXXX-AG

TXXX-AS

TXXX-PG

TXXX-PS

TZRSW-YSI400

TZRBLT-YSI400

TZRMQ-YSI400

TZRMQ-YSI400D

TZRMQ-YSI700D

TZRMR-YSI400

TZRDT-YSI400
TZRHP-YSI400
TZRSM-YSI400
TZRSL-YSI400
TZRSL-YSI400D
TZRSL-AD(CO)
TZDSW-AD
TZDBLT-AD
TZDMQ-AD
TZDMR-AD
TZDDT-AD
TZDSM-AD
TZDSL-AD
TZDYSI-AD
TZDSW-PH
TZDBLT-PH
TZDMQ-PH
TZDMR-PH
TZDDT-PH
TZDSM-PH
TZDSL-PH
TZDYSI-PH
TZXXX-XX series

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la temperatura corporal como accesorios de dispositivos medicos activos tengan incorporada dicha función de medición.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Caremed Medical Technology Co.,Ltd,

Lugar/es de elaboración:

3/F, Building C, Xiazao digital industrial park, No.8 Huali road, Gaofeng community, Dalang office, Longhua district, Shenzhen, 518109, China

En nombre y representación de la firma CEGENS S.A. , 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 A EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 80601-2-61 EN 60601-1-6 MEDDEV 2.7.1 2 A EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 80601-2-61 EN 60601-1-6 EN ISO 14971 3 A ISO 15223-1 EN 1041 EN 60601-1 ISO 80601-2-61 4 A EN ISO 14971 EN 60601-1 ISO 80601-2-61 5 A EN ISO 14971 EN 60601-1 ISO 80601-2-61	-	-

ISO 15223-1		
EN 1041		
6 A EN ISO 14971		
EN 60601-1		
6a A MEDDEV2.7.1		
7.1 A EN 60601-1		
7.2 A EN ISO 14971		
EN 60601-1		
9.1 A ISO 15223-1		
EN 1041		
EN ISO 14971		
9.2 A EN ISO 14971		
EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
9.3 A EN ISO 14971		
EN60601-1		
10.1 A /		
EN ISO 14971		
10.2 A /		
11.1.1 A EN ISO 14971		
EN60601-1		
A EN ISO 14971		
11.3.1 EN60601-1		
12.5 A EN 60601-1-2		
12.6 A EN ISO 14971		
EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
12.7.1 A EN ISO 14971		
EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
ISO 80601-2-61		
12.7.5 A EN ISO 14971		
EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
ISO 80601-2-61		
12.9 A EN ISO 14971		
12.9.1 ISO 80601-2-61		
EN 60601-1-6		
ISO 15223-1		

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, 27 agosto 2025

Firmado digitalmente por:
CAFIERO Juan Eduardo
FECHA Y HORA : Fecha y
hora: 27.08.2025 13:18:51

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
CAFIERO Eduardo Horacio
FECHA Y HORA : Fecha y
hora: 27.08.2025 13:17:33

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 **CEGENS S.A.** bajo el número PM **2038-49**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-005772-25-2



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494