



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: 1440-211#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:

09/05/2020

Número de PM:

1440-211

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetro de pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 – Oxímetro, de pulsos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, EUROMIX, EUROCARE, PAINLESS, PENTAFLO, PRIMACARE, PULSEON, YONKER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Oxímetro de pulso de dedo:

YK-80A, YK-80B, YK-80C,
YK-81A, YK-81 B, YK-81C,
YK-82A, YK-82B, YK-82C,
YK-83A, YK-83B, YK-83C,
YK-84A, YK-84B, YK-84C,
K1.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición rápida y efectiva de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

caja por 1 unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1st & 2nd Floor, 6#01, 6#02, No.6 Building
1st Phase Economic Development Manufacturing Zone
LIANDO U Valley, No.6 Leye Road Xuzhou ETDZ
221000 Xuzhou
REPUBLICA POPULAR DE CHINA

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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-, 2-, 3-, 4- EN 55011:2016+ A1:2017, EN 60601-1-2:2017, EN 61000-3-2:2019, EN 61000-3-3:2013, EN 14971:2012 5-, 6- EN 55011:2016+ A1:2017, EN 60601-1-2:2017, EN 61000-3-2:2019, EN 61000-3-3:2013, EN 14971:2012, EN ISO 10993-1-2009 7-7.1 EN ISO14971:2012, 7.2 EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009, EN 1041:2008, EN ISO15223-1:2012, 7.6 EN60601-1:2006, ISO 80601-2-56:2010, EN1041:2008 8- EN ISO14971:2012, 8.6 EN ISO14971.2012 9- EN 60601-1-2:2017, EN 61000-3-2:2019, EN 61000-3-3:2013 10- EN 60601-1-2:2017, EN 61000-3-2:2019, EN 61000-3-3:2013, EN ISO ISO 80601-2-56- 2013 11- NO APLICA 12.1/12.2/12.3/12.4/12.5/12.6/12.7.1/12.7.2/12.7.4/12.7.5/12.9 EN 60601-1-2:2017, EN 61000-3-2:2019, EN 61000-3-3:2013, EN 14971:2012 13- EN 1041:2008, EN 15223-1:2016	N/A	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, 05 noviembre 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 **EURO SWISS S.A.** bajo el número PM **1440-211** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 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



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°: 1-0047-3110-006239-25-9



SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713



MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767