



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

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

Número de revisión: 2998-19#0001

Número de PM:

2998-19

Nombre Descriptivo del producto:

Sensor descartable de saturación de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16189 – Sensores de oxímetro de pulso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MUX,

Modelos (en caso de clase II y equipos):

U401-A, U401-B, U401-C, U401-D

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Sensor descartable de oxímetro de pulso, destinado a la medición no invasiva de la saturación de oxígeno en sangre (SpO2) en pacientes lactantes, pediátricos, adultos y multietarios, mediante conexión a equipos compatibles. Uso único. No reutilizable.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIO

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen UpnMed Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N° 301, Building #41st.The 3rd Industrial Zone, Xitian

Communt, Gongmig Street,Guangming District. Shenzhen, REPUBLICA POPULAR CHINA /
PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma GRUPO SYEMED 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)EN 980:2008	---	---

EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 9919:2009		
2)EN 980:2008 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 ENISO 9919:2009	---	---
3)EN 980:2008 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 ENISO 9919:200	---	---
4)EN 980:2008 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2007 EN ISO 10993-1:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO9919:2009	---	---
5) EN ISO9919:2009	---	---
6)EN ISO 14971:2012 EN 14155-1:2009	---	---
7), 7.1) EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010	---	---
8),8.1) EN 1041:2008	---	---
9)ENISO9919:2009 EN 1041:2008	---	---
13.1) EN 980:2008 EN 1041:2008 13.2) EN 980:2008 EN 1041:2008 13.4) EN980:2008 EN1041:2008 13.5) EN1041:2008	---	---

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, 10 diciembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **GRUPO SYEMED S.R.L.**, bajo el número PM **2998-19**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006980-25-7