



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: 3094-1#0001

Número de PM:

3094-1

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema portátil de telemedicina para evaluación clínica diagnóstica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

(18-310)- Sistemas de telemedicina

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tyto

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TytoPro: Tyto estetoscopio, Tyto otoscopio, Tyto termómetro, Tyto cámara para examen.

Tyto Home: Tyto estetoscopio, Tyto otoscopio, Tyto termómetro, Tyto cámara para examen.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde.

Indicación/es autorizada/s:

El sistema permite el monitoreo y examen de pulmones, corazón, frecuencia cardíaca oídos, garganta, temperatura corporal y piel de un paciente, permitiendo su análisis por un profesional

de la salud ubicado in situ o en una ubicación remota.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Tyto Care Ltd.

Lugar/es de elaboración:

14 Beni Gaon Street, Netanya, 4250803, Israel

En nombre y representación de la firma SALDIG 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- EN ISO 14971 (2012)	-	-

IEC 60812 (2006) IEC 60601 1:2005+CORR. 1(2006) + CORR. 2 (2007) + Am. 1 (2012) IEC 60601-1-11 :2015 IEC 62471:2006 IEC 62133:2012 IEC 60601-1-2:2014 MEDDEV 2.7/1 EN 1041 (2008) EN ISO 15223-1:2016 WEEE Directiva: 2012/19/EU IEC 62366 (2015) EN 60601-1-6 (2010)		
2-EN ISO 14971 (2012) IEC 60812 (2006) IEC 60601- 1:2005+CORR. 1(2006) + CORR. 2 (2007) + Am. 1 (2012) IEC 60601-1-11 :2015 IEC 62471:2006 IEC 62133:2012 IEC 60601-1-2:2014	-	-
3- ASTM D4169-14 IEC 62366 (2015) EN 60601-1-6 (2010) EN ISO 13485 (2016) MEDDEV 2.7/1	-	-
4- IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-4	-	-
5- Norma EN ISO 14971-02	-	-
6- Norma EN ISO 14971-02	-	-
7- EN ISO 10993- 1 -Norma EN 1041:1998 - IEC 60601-1-1 - IEC 60601-1-2	-	-
8- Norma EN ISO 14971-02 ISTA 1-G	-	-
9- IEC 60601-1-1 EN 980:2003 EN IEC 60601-1-4	-	-
12- IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 EN IEC 60601-1-4	-	-
13- Norma EN 1041:1998 - IEC 60601-1-1 - EN IEC 60601-1-4 - ISO 15223	-	-

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, 06 febrero 2026

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SALDIG S.A** bajo el número PM **3094-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-000368-26-8