



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: 97-70#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 24/4/2020

Número de PM:

97-70

Nombre Descriptivo del producto:

OXÍMETRO DE PULSO DE DEDO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148. Oxímetros, de Pulsos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SILFAB; ZENTEC; FIDES; YONGKANG, YONKER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YK-80A

YK-80B

YK-80C

YK-81A

YK-81B

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:

Diseñados para medir la saturación de la hemoglobina humana y el ritmo cardíaco a través de los dedos. El producto es adecuado para su uso en adultos y/o pediátrico de acuerdo al modelo, en entorno doméstico, y hospitalario.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

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. REPÚBLICA POPULAR CHINA.

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS 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
6.1 6.1.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 14971:2019		
6.1.2 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015	-----	-----
6.1.3 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 80601-2-61:2019 . EN ISO 14971:2019		
6.1.4 EN ISO 14971:2019		
6.1.5 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010		

IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 80601-2-61:2019 . EN ISO 14971:2019 6.1.6 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 80601-2-61:2019 . EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 6.1.7 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 80601-2-61:2019 . EN ISO 14971:2019 6.1.8 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 80601-2-61:2019 . EN ISO 14971:2019 6.1.9 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 80601-2-61:2019 . EN ISO 14971:2019 6.2 6.2.1 ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 EN 60601-1:2006 EN ISO 80601-2-61:2019 IEC 62366-1:2015 6.2.2 N/A 6.3 6.3.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015		
--	--	--

EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 6.3.2 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 6.3.3 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 6.3.4 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 6.3.5 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 6.4 6.4.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 6.4.2 Producto provisto NO estéril 6.4.3 Producto provisto NO estéril 6.4.4 Producto provisto NO estéril 6.4.5 Producto no destinado a ser esterilizado 6.4.6 Producto no destinado a ser esterilizado		
--	--	--

6.4.7 Producto provisto NO estéril 6.5 6.5.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.5.2 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.5.3 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.5.4 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 6.5.5 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.5.6 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010		
--	--	--

IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.5.7 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.5.8 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.6 6.6.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.6.2 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.6.3 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.6.4 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010		
--	--	--

IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.6.5 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.7 6.7.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.7.2 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.7.3 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.7.4 No destinado al monitoreo de parámetros clínicos 6.7.5 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019 6.7.6 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019 6.7.7 EN 60601-1:2006		
---	--	--

EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 6.8 6.8.1 IEC 62304:2006/A1:2015 6.8.2 IEC 62304:2006/A1:2015 6.8.3 IEC 62304:2006/A1:2015 6.8.4 IEC 62304:2006/A1:2015 6.8.5 IEC 62304:2006/A1:2015 6.9 6.9.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.10 6.10.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-61:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.11 6.11.1 No generan radiaciones. 6.11.2 No generan radiaciones. 6.11.3 No generan radiaciones. 6.11.4 No generan radiaciones. 6.11.5 No generan radiaciones. 6.11.6 No generan radiaciones. 6.12 6.12.1 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 14971:2019 6.12.2 EN 60601-1:2006		
---	--	--

EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 14971:2019 6.12.3 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 14971:2019 6.13 6.13.1 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 6.13.2 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 6.13.3 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 7.1.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 7.1.2 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 7.1.3 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 7.2 7.2.1 No generan radiaciones. 7.2.2 No generan radiaciones. 7.3		
---	--	--

7.3.1 No son productos implantables ni invasivos		
7.3.2 No son productos implantables ni invasivos		
7.4		
7.4.1 ISO 13485:2016		
EN 60601-1:2006		
EN 60601-1-6:2010		
IEC 60601-1-11:2015		
IEC 62304:2006/A1:2015		
EN ISO 80601-2-61:2019		
EN ISO 14971:2019		
ISO 15223-1:2021		
7.4.2 ISO 13485:2016		
EN 60601-1:2006		
EN 60601-1-6:2010		
IEC 60601-1-11:2015		
IEC 62304:2006/A1:2015		
EN ISO 80601-2-61:2019		
EN ISO 14971:2019.		
EN ISO 14971:2019		
ISO 15223-1:2021		
7.5		
7.5.1 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		

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, 04 febrero 2026

Firmado digitalmente
por: SILVESTRIN
Mario Federico
CUIL 20258381646

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 **SILVESTRIN FABRIS S.R.L.** bajo el número PM **97-70** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 febrero 2026
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.



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



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°: 1-0047-3110-000833-26-3

Diego A Fontana
CUIT 20213203623