



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: 634-370#0001

Número de PM:

634-370

Nombre Descriptivo del producto:

Sensores de saturación de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-536 Sensores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sensores ForeSight

FESL - Sensor ForeSight grande

FESM - Sensor ForeSight Jr mediano

FESS - Sensor ForeSight Jr pequeño

FESNS - Sensor ForeSight Jr pequeño no adhesivo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Cuando se utiliza con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere en combinación con el módulo de tecnología Hemosphere, la finalidad prevista es monitorizar la saturación de oxígeno de la hemoglobina zonal absoluta en la sangre que hay debajo del sensor.

Cuando se usa junto con el oxímetro de tejido absoluto FORE-SIGHT ELITE o con el cable del oxímetro ForeSight: El sensor está indicado para controlar la saturación de oxígeno de la hemoglobina local total en sangre bajo el sensor en pacientes de riesgo por disminución de riego sanguíneo o estados isquémicos por falta de riego sanguíneo.

Sensor mediano: Su uso está indicado para pacientes pediátricos de peso igual o superior a los 3 kg.

Sensor pequeño: destinado para uso cerebral con pacientes pediátricos de peso menor a los 8 kg y uso no cerebral con pacientes pediátricos de peso menor a los 5 kg

Sensor grande está destinado para su uso en adultos y adolescentes de peso igual o superior a los 40 kg

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses (2 años)

Tiempo máximo de uso del sensor sobre el paciente: 72 horas.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Caja por 20 unidades: FSESL - FSESM - FSESS

Caja por 10 unidades: FSESNS

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY

2- Measurement Specialties Chengdu

Lugar/es de elaboración:

1- 17200 Laguna Canyon Rd Irvine, CA , Estados Unidos 92618.

2- No. 368 Wulian 1st Road Huangjia Street, Shuangliu District Chengdu, Sichuan CHINA 610200

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina 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. 1. EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 3. MEDDEV 2.7/1 4. IEC 60601-1 5. IEC 60601-1-2 6. IEC 60601-1-6 7. IEC 60601-1-8 8. IEC 62366 9. EN 20417 10. ISO 15223-1, ISO 15223-2 11. IEC 62304	NA	NA
2. EN ISO 14971	NA	NA
3. EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1	NA	NA
4. 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. IEC 60601-1-2 4. IEC 60601-1-6 5. IEC 60601-1-8 6. ISO 20417 7. ISO 15223-1, ISO 15223-2 8. IEC 62304	NA	NA
5. A) 1. EN ISO 14971 2. MEDDEV 2.7/1 3. EN 60601-1 4. IEC 60601-1-2 5. IEC 60601-1-6 6. IEC 60601-1-8 7. EN 62366-1 B) 1. EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 3. MEDDEV 2.7/1 4. IEC 60601-1-2 5. IEC 60601-1-6	NA	NA

6. IEC 60601-1-8 7. EN 62366-1		
6- 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. IEC 60601-2 4. IEC 60601-1-6 5. IEC 60601-1-8 6. MEDDEV 2.7/1	NA	NA
7- 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. IEC 60601-1-2 4. MEDDEV 2.7/1 5. IEC 62304	NA	NA
8- 1. EN 60601-1 2. IEC 60601-1-2 3. ISO 15223-1, ISO 15223-2 4. EN ISO 14971 5. MEDDEV 2.7/1 6. ISO 20417	NA	NA
9 NA	NA	NA
10.1- 1. EN 60601-1 2. IEC 60601-1-6 3. EN ISO 10993-1 4. EN ISO 14971 10.2- 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. IEC 60601-1-6 4. EN ISO 10993-1 5. IEC 62304 10.3- 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. IEC 60601-1-6 4. EN ISO 10993-1 5. IEC 62304 10.4- NA 10.5- 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. EN ISO 10993-1 4. IEC 62304 10.6- NA	NA	NA

11.1 1. EN ISO 14971 2. IEC 60601-1-6 3. EN 62366-1 4. ISO 15223-1, ISO 15223-2 5. ISO 20417 11.2 - NA 11.4 - NA 11.5 - NA 11.6 - NA 11.7 - 1. EN ISO 14971 2. IEC 60601-1-6 11.8- NA	NA	NA
12 NA	NA	NA
13 NA	NA	NA
14.1 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. EN ISO 13485 4. ISO 15223-1, ISO 15223-2 5. ISO 20417 6. IEC 60601-1-6 7. EN 62366 8. Pruebas de laboratorio 14.2 a) 1. EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 3. EN 60601-1 4. EN 62366-1 5. Pruebas de laboratorio b) 1. EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 3. EN 60601-1 4. Pruebas de laboratorio C) 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. Pruebas de laboratorio d) N/A e) 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. Pruebas de laboratorio f) NA g) 1. EN ISO 13485	NA	NA

2. EN ISO 14971 3. EN 60601-1 4. Pruebas de laboratorio		
14.3 NA	NA	NA
14.4 NA	NA	NA
14.5 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. EN 60601-1-2 4. EN ISO 13485 5. ISO 15223-1, ISO 15223-2 6. ISO 20417 7. IEC 60601-1-6 8. EN 62366-1 9. Pruebas de laboratorio	NA	NA
14.6 NA	NA	NA
14.7 1. ISO 15223-1, ISO 15223-2 2. ISO 20417	NA	NA
15. 1. IEC 60601-1 2. IEC 60601-2 3. Especificación del producto Fore-Sight Elite 21-07-0302	NA	NA
16. 1- 1. IEC 60825-1 2. IEC 60601-2-22 16.2 – NA 16.3 – NA 16.4 – NA	NA	NA
17 NA	NA	NA
18.1 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. EN ISO 13485 4. ISO 15223-1, ISO 15223-2 5. ISO 20417 6. IEC 60601-1-6 7. EN 62366-1 18.2 N/A 18.3 N/A 18.4 N/A 18.5 1. EN ISO 14971 2. IEC 60601-1-2 3. EN ISO 13485 4. ISO 15223-1, ISO 15223-2 5. ISO 20417 6. IEC 60601-1-6 18.6 1. EN ISO 14971	NA	NA

<p>2. IEC 60601-1-2 3. EN ISO 13485 4. ISO 15223-1, ISO 15223-2 5. ISO 20417 6. IEC 60601-1-6</p> <p>18.7 1. EN ISO 14971 2. IEC 60601-1-2 3. EN ISO 13485 4. ISO 15223-1, ISO 15223-2 5. ISO 20417 6. IEC 60601-1-6</p> <p>18.8 1. EN ISO 14971 2. IEC 60601-1-2 3. EN ISO 13485 4. ISO 15223-1, ISO 15223-2 5. ISO 20417 6. IEC 60601-1-6</p>		
19 NA	NA	NA
<p>20.1 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. EN ISO 13485 4. ISO 15223-1, ISO 15223-2 5. ISO 20417 6. IEC 60601-1-6 7. EN 62366-1</p> <p>20.2 N/A</p> <p>20.3 N/A</p> <p>20.4 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. EN ISO 13485 4. ISO 15223-1, ISO 15223-2 5. ISO 20417 6. IEC 60601-1-6 7. EN 62366-1</p> <p>20.5 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. EN ISO 13485 4. ISO 15223-1, ISO 15223-2 5. ISO 20417 6. IEC 60601-1-6</p>	NA	NA

7. EN 62336-1		
20.6		
1. EN ISO 14971		
2. EN 60601-1		
21 NA	NA	NA
22 NA	NA	NA
23-1		
1. EN ISO 14971		
2. EN 60601-1		
3. IEC 60601-1-6		
4. EN 62366-1		
5. ISO 20417		
6. ISO 15223-1, ISO 15223-2		
23.1 a)		
1. EN ISO 14971		
2. EN 60601-1		
3. IEC 60601-1-6		
4. EN 62366-1		
5. ISO 20417		
6. ISO 15223-1, ISO 15223-2		
23.1 b)		
1. ISO 20417		
2. ISO 15223-1, ISO 15223-2		
23.1 c)		
1. EN ISO 14971	NA	NA
2. EN 60601-1		
3. IEC 60601-1-6		
4. EN 62366-1		
5. ISO 20417		
6. ISO 15223-1, ISO 15223-2		
23.1 d)		
1. ISO 20417		
2. ISO 15223-1, ISO 15223-2		
23.1 e)		
1. ISO 20417		
2. ISO 15223-1, ISO 15223-2		
23.1 f)		
1. ISO 20417		
2. ISO 15223-1, ISO 15223-2		
23.1 g)		
1. ISO 20417		
2. ISO 15223-1, ISO 15223-2		

23.1 h) 1. ISO 20417 2. ISO 15223-1, ISO 15223-2		
23.2 a) b) c) d) 1. ISO 20417 2. ISO 15223-1, ISO 15223-2 e)NA f)NA g) h) i) j) k) 1. ISO 20417 2. ISO 15223-1, ISO 15223-2 L)NA m) n) 1. ISO 20417 2. ISO 15223-1, ISO 15223-2 o)NA p)NA q) 1. ISO 20417 2. ISO 15223-1, ISO 15223-2 r)NA s)NA	NA	NA
23.3 NA	NA	NA
23.4 a) b) c) d) e) 1. ISO 20417 2. ISO 15223-1, ISO 15223-2d) N/A f) NA g) h) 1. ISO 20417 2. ISO 15223-1, ISO 15223-2 i) N/A j) k) 1. ISO 20417 2. ISO 15223-1, ISO 15223-2 l) m) n) o) N/A p) q) 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1 3. EN ISO 13485 4. ISO 15223-1, ISO 15223-2	NA	NA

5. ISO 20417 6. IEC 60601-1-6 7. EN 62336-1 r) N/A s) 1. ISO 20417 2. ISO 15223-1, ISO 15223-2 t) u) N/A v) 1. ISO 20417 2. ISO 15223-1, ISO 15223-2 w) x) N/A y) z) 1. ISO 20417 2. ISO 15223-1, ISO 15223-2 aa) bb) 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, 24 abril 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 **Becton Dickinson Argentina S.R.L.** bajo el número PM **634-370**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 abril 2026 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°: 1-0047-3110-002440-26-8