



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: 3058-11#0001

Número de PM:

3058-11

Nombre Descriptivo del producto:

Sensores de oximetría descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-536 Sensores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UPNMED

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:

El sensor de oximetría de pulso descartable se utiliza en combinación con monitores multiparamétricos u oxímetros de pulso compatibles, con el fin de medir de forma no invasiva la saturación de oxígeno en sangre arterial y la frecuencia de pulso del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Individual

Cajas por 20, 24, 25 y 100 unidades completas.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Upnmed Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.301, Building #41st, The 3rd Industrial Zone, Xitian Community, Gongming Street, Guangming District, Shenzhen, 518106, Guangdong, P.R. China

En nombre y representación de la firma MEDICINA DEL PLATA 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	LABORATORI	FECHA
--	-------------------	--------------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
<p>1) 93/42/EEC 2006/42/EC SG1-N41R9:2005 SG1/N043:2005 EN 13485 EN 14971 EN 60601-1 EN 15225 EN ISO 9919 EN 13485</p> <p>2) [EN 13485 EN 14971 EN 60601-1 (6) EN 60601-1-2 (6.8.2.201) EN ISO 9919(6.8.2)</p> <p>3) 93/42/EEC 2006/42/EC SG1-N41R9:2005 SG1/N043:2005</p> <p>4) EN 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN ISO 9919 EN 14971 EN 60601-1</p> <p>5) EN 14971 EN 60601-1 EN 13485 EN 60601-1 (3.1)(10.1)</p> <p>6) EN 14971 93/42/EEC SG1-N41R9:2005 EN 14971</p> <p>7) EN ISO 13485 EN 14971 EN 60601-1 NA EN 60601-1 EN ISO 9919(39, 40,41, 43.101.1)</p> <p>8.1)EN 14971 EN 60601-1 (44.7)</p> <p>8.6)[9040] [17510-2]</p> <p>9)EN 60601-1-2 EN 60601-1 (6, 15, 51] EN 14971 EN ISO 9919(21,36) EN 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 Informe de RiesgoOEM DofC EN 1497 EN 14971 EN 60601-1 (37-43)</p> <p>10) No aplica</p>	<p>--</p>	<p>--</p>

11.1.1)EN 14971 EN 60601-1-2 11.4.1)EN 14971 EN 60601-1-2 12.5 y 12.6)EN 60601-1-2 EN 60601-1 12.7.4 y 12.7.5)EN 60601-1 EN 60601-1 EN ISO 9919(42.3) 12.8.2)EN 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 12.9)EN 60601-1 13.1)EN 60601-1 13.2)EN 60601-1 EN 60601-1 EN 14971 EN 14971 13.3) EN 1041 EN 60601-1 (6) EN 60601-1-2 (6.8.2.201) EN ISO 9919(6.8.2) 13.4)EN 60601-1 13.6) EN 60601-1 EN 14971		
--	--	--

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, 22 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 **MEDICINA DEL PLATA S.R.L** bajo el número PM **3058-11**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 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°: 1-0047-3110-002523-26-5