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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1248-100#0001

Número de PM:

1248-100

Nombre Descriptivo del producto:

Pulsioxímetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 Oxímetros, de Pulsos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BLT / BIOLIGHT / BLT BIOLIGHT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M70
M70A
M70B
M70C
M70D

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El pulsioxímetro está destinado a medir la saturación funcional de oxígeno arterial (SpO2) y la frecuencia de pulso.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, 519085 Zhuhai, Guangdong. China.

En nombre y representación de la firma Biotracom SRL , 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 Nº 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1. EN ISO14971 IEC60601-1 IEC60601-1-2 ISO 80601-2-61	No aplica.	No aplica.
2. EN1041 EN ISO14971 IEC60601-1 IEC60601-1-2 ISO 80601-2-61	No aplica.	No aplica.
3. EN ISO14971 ISO 80601-2-61 IEC60601-1	No aplica.	No aplica.
4. EN ISO14971 IEC 60601-1 ISO 80601-2-61	No aplica.	No aplica.
5. EN ISO14971 IEC 60601-1 ISO 80601-2-61	No aplica.	No aplica.
6. EN ISO14971 IEC 60601-1 ISO 80601-2-61	No aplica.	No aplica.
6a. ISO 80601-2-61	No aplica.	No aplica.
7. ISO 10993-1 IEC 60601-1 ISO 80601-2-61 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
8. IEC 60601-1	No aplica.	No aplica.
9. IEC 60601-1 ISO 80601-2-61 EN ISO14971	No aplica.	No aplica.
10. IEC 60601-1 ISO 80601-2-61 IEC 60601-1-6	No aplica.	No aplica.
11. IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 80601-2-61	No aplica.	No aplica.
12. IEC 60601-1 EN ISO14971	No aplica.	No aplica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IEC 62304 IEC 60601-1-2 ISO 80601-2-61		
13. IEC 60601-1 ISO 80601-2-61 EN 1041 ISO 15223-1	No aplica.	No aplica.

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, 23 octubre 2026

Firmado digitalmente por
SAPIA Carlos Norberto
Fecha: 2026.10.23 19:16:17
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
BAZAN Anoux
Fecha: 2026.10.23 19:14:12
-03'00'

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Biotracom SRL** bajo el número PM **1248-100**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 14:32:11 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.11.2026 12:16:57

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°: 1-0047-3110-008256-26-1

anmat
BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-