



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1394-58#0003

En nombre y representación de la firma CONMIL SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1394-58

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad Inicial (Rev 00) de fecha 04 mayo 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev: 1394-58#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oxímetros de Pulso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-148-Oxímetros de Pulso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ChoiceMMed

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los oxímetros de pulso ChoiceMMed se indican para el monitoreo no invasivo continuo de la saturación de oxígeno en la hemoglobina arterial y la frecuencia de pulso. Existen diversos modelos disponibles en función del tipo de pantalla (LED/OLED) y el paciente que puede ser adulto o pediátrico.

Modelos: MD300C, MD300C1, MD300C1C, MD300C11, MD300C12, MD300C13, MD300C19, MD300C2, MD300C15D, MD300C20, MD300C21, MD300C21C, MD300C22, MD300C23, MD300C26, MD300C29, MD300C2A, MD300C2B, MD300C2D, MD300C2E, MD300C2F, MD300C4, MD300C41, MD300C5, MD300C52, MD300C53, MD300C54, MD300C55, MD300C6525, MD300C63, MD300CB3, MD300CN310, MD300CN330, MD300CN150, MD300CN340, MD300CN350, MD300CN160, MD300CN360, MD300CN356, MD300C228, MD300W, MD300W314, MD300I, MD300I1, MD300I12, MD300W512, MD300W628, MD300K1, MD300M, MD300K2, MD300CI218, MD300CI216, MD300C208, MD300C318T2, OX200

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Co, Ltd.

Lugar de elaboración: 2nd Floor, 3rd Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R. China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CONMIL SRL bajo el número PM 1394-58 siendo su nueva vigencia hasta el 04 mayo 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones

previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 28 abril 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 67053

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002515-25-6



PULIZZI Veronica
Firmado digitalmente por:
TAVELLA Tatiana Soledad
CUIL 27201673947