



**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: 00

Número de PM:

1230-12

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de oximetría de pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 Oxímetros, de Pulsos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CARDIOTECNICA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OXI601

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Es un dispositivo que está indicado para medir y presentar en pantalla la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial y la frecuencia del pulso del paciente en condiciones de buena o mala perfusión y en condiciones de movimiento estacionarias, siendo mediciones

esporádicas en pacientes adultos y pediátricos en hospitales, clínicas, centros de enfermería especializados, servicios médicos de emergencia y servicios de asistencia médica domiciliaria. Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CARDIOTECNICA SRL

Lugar/es de elaboración:

Av. Reservistas Argentinos 443 - CABA - Argentina

En nombre y representación de la firma CARDIOTECNICA 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 14971; IEC60601-1;	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA	21/05/2020;

IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61; IEC 60601-1-2	01-20-6281; LENOR/N° AMA 03-20-0255; RHD OXI601	15/07/2020; 15/07/2020
2. ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61; IEC 60601-1-2	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA 01-20-6281; LENOR/N° AMA 03-20-0255; RHD OXI601; Manual de Usuario	21/05/2020; 15/07/2020; 15/07/2020
3. ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61; IEC 60601-1-2	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA 01-20-6281; LENOR/N° AMA 03-20-0255; RHD OXI601	21/05/2020; 15/07/2020; 15/07/2020
4. ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA 01-20-6281; RHD OXI601; Manual de Usuario	21/05/2020; 15/07/2020
5. ISO 14971; IEC 60601-1; ISO 80601-2-61 BPF ANMAT; Disp. ANMAT 2318/02	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA 01-20-6281; RHD OXI601; IT-G-7.5.1-13 Armado de OXI601; Manual de Usuario y Rótulos	21/05/2020; 15/07/2020
6. ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA 01-20-6281	21/05/2020; 15/07/2020
7.1 ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA 01-20-6281; RHD OXI601	21/05/2020; 15/07/2020
7.2 al 7.4 N/A	-	-
8.1 ISO 14971; Disp. ANMAT 2318/02	Análisis de Riesgo Rev. 4; RHD OXI601; Manual de Usuario	21/05/2020
8.2 al 8.5 N/A	-	-
8.6 ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA 01-20-6281; RHD OXI601	21/05/2020; 15/07/2020
8.7 N/A	-	-
9.1 ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA 01-20-6281; RHD OXI601	21/05/2020; 15/07/2020
9.2 ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61; IEC 60601-1-2	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA 01-20-6281; LENOR/N° AMA 03-20-0255; RHD OXI601; Manual de usuario	21/05/2020; 15/07/2020; 15/07/2020
9.3 ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA 01-20-6281; RHD OXI601	21/05/2020; 15/07/2020
10.1 ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61	Análisis de Riesgo Rev. 4; RHD OXI601	21/05/2020
10.2 ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA 01-20-6281; RHD OXI601	21/05/2020; 15/07/2020
11.1 ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61	Análisis de Riesgo Rev. 4; RHD OXI601	21/05/2020
11.2 al 11.5 N/A	-	-
12.1/12.2 ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA 01-20-6281; RHD OXI601	21/05/2020; 15/07/2020

12.3 al 12.4 N/A	-	-
12.5 ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61; IEC 60601-1-2	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA 01-20-6281; LENOR/N° AMA 03-20-0255; RHD OXI601	21/05/2020; 15/07/2020; 15/07/2020
12.6 ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA 01-20-6281; RHD OXI601	21/05/2020; 15/07/2020
12.7.1 / 12.7.4 / 12.7.5 ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA 01-20-6281; RHD OXI601	21/05/2020; 15/07/2020
12.7.2 / 12.7.3 / 12.8 N/A	-	-
12.9 ISO 14971; IEC60601-1; IEC 60601-1-6; ISO 80601-2-61; Disp. ANMAT 2318/02	Análisis de Riesgo Rev. 4; LENOR/N° AMA 01-20-6281; RHD OXI601; IT-G-7.5.1-13 Armado de OXI601; Manual de Usuario y Rótulos	21/05/2020; 15/07/2020

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, 15 julio 2020**

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 **CARDIOTECNICA S.R.L.** bajo el número PM **1230-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 julio 2020 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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002090-20-8