



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:

1515-47

Nombre Descriptivo del producto:

Termómetro infrarrojo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-036 Termómetros, Electrónicos, Infrarrojos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CLOC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SK-T008

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Medir la temperatura de la frente sin entrar en contacto con el cuerpo humano. Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

LUZHOU SKINOD TECHNOLOGY CO,LTD

Lugar/es de elaboración:

Block 28, No.9 Chuangxin Road, Jiangyang District, Luzhou City Sichuan, 646000, China.

En nombre y representación de la firma Aplicaciones Médicas S.A. , 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- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 60601-1-2 EN 62304	No aplica.	No aplica.

EN 60601-1-6		
2- EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
3- EN 1041	No aplica.	No aplica.
4- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-11	No aplica.	No aplica.
5- EN 1041 EN 60601-1 EN 60601-1-11 ISO14971 EN ISO 15223	No aplica.	No aplica.
6- EN ISO 14971.	No aplica.	No aplica.
7- EN 60601-1 EN 60601-1-11 ISO14971	No aplica.	No aplica.
8- EN 1041 ISO14971 EN ISO15223-1 EN ISO 60601-1-11	No aplica.	No aplica.
9- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 60601-1-2 EN ISO15223-1	No aplica.	No aplica.
10- EN ISO 80601-2-56 EN 60601-1-6	No aplica.	No aplica.
11. No aplica.	No aplica.	No aplica.
12- EN 62304 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-11 EN 60601-1-6 ISO14971 EN 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, 06 mayo 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 **Aplicaciones Médicas S.A.** bajo el número PM **1515-47**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 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°: 1-0047-3110-002470-20-0