



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 1230-16#0001

Número de PM:

1230-16

Nombre Descriptivo del producto:

Electrocardiógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-407 - Electrocardiógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CARDIOTECNICA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RG 706

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para realizar estudios complementarios para el diagnóstico clínico de afecciones cardíacas, capaz de registrar los potenciales de acción del tejido cardíaco, de un paciente a la vez, mediante la utilización de un cable paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Cardiotécnica S.R.L.

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
IEC60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020)	LENOR/ Informe AMA 05-24-5293	04/09/2024
IEC60601-2-25 Ed. 2.0 (2011)	LENOR / Informe AMA 05-24-5293	04/09/2024
IEC 62304 Ed. 1 (2006)	LENOR / Informe AMA 05-24-	04/09/2024

	5293	
ISO 14971:2019	Gestión de Riesgos	20/08/2024
IEC 62366-1 Ed. 1.0 (2015) + A1 (2020)	LENOR / Informe AMA 05-24-5293	04/09/2024
IEC 60601-1-6 Ed. 3.0 (2010) + A1 (2013) + A2 (2020)	LENOR / Informe AMA 05-24-5293	04/09/2024
IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)	LENOR / Informe AMA 05-24-5294	03/09/2024

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, 05 septiembre 2024

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 **1230-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 septiembre 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-005449-24-6



OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732



RAMOS Federico Pablo
Firmado digitalmente por: GÓMEZ
Miguel Ángel
CUIL 20921927674

Fecha y hora: 05.09.2024 15:17:28