Cardio Técnica

Arregui 4102 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
(C1417GNL) Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: (5411)4567-2516 / (5411)4639- 9559
www.cardiotecnica.com.ar
E-mail: info@cardiotecnica.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 233 DPTO. DE PROD.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVALIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Revalida: 07/06/2017

Número de PM: 1230-6

Nombre Descriptivo del producto: Electrocardiógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-407 - Electrocardiógrafos

Clase de Riesgo: II

Marca de los productos médicos: CARDIOTÉCNICA

Modelos: Familia RG: 401, 401 Plus, 501, 501 Plus, 501 PC, 503, 506.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (Nombre químico, Nro CAS, %p/p, %p/v):

Indicación autorizada: Registro electrocardiográfico de uno, dos o tres canales simultáneos

Período de vida útil: 10 años

Método de Esterilización (si corresponde): N/A

Forma de presentación: Por unidad

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CARDIOTÉCNICA SRL

Lugar de elaboración: Arregui 4102 – CABA - Argentina

En nombre y representación de la firma CARDIOTÉCNICA 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 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 Nº 727/13.

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL
MIGUEL A. GOMEZ
SOCIO GERENTE

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE TÉCNICO
Juan Carlos Gerard
Ing. Electricista
Mat. COPIME 6948

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO		
ENSAYO/ VALIDACION/ GESTION DE RIESGO (Importados Clase II completará sólo esta columna obligatoria)	LABORATORIO / N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Agrupación de Productos en familias (IEC 60601-1)	Laboratorio SHITZUKE srl / N° 17868-614-52279	27/05/2013
IEC 60601-1 y la particular de electrocardiógrafos IEC 60601-2-25	Laboratorio SHITZUKE srl / N° 17867-614-52222	21/05/2013
Ensayo de compatibilidad electromagnética sobre electrocardiógrafo de 12 canales IEC 60601-1-2 y la particular de electrocardiógrafos IEC 60601-2-25	Laboratorios Electrotécnicos Departamento de Electrotecnia (LEDE) / IE-1064.00	09/04/2013
Ensayo de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 y la particular de electrocardiógrafos IEC 60601-2-25	INTI / Orden de trabajo N° 07/12.715	23/08/2013
Validación de Software (Guía base para el análisis del Archivo de Gestión de Riesgos según IEC 60601-1-4)	Laboratorio SHITZUKE srl / N° 17867-614-58388	07/05/2014
Gestión de riesgos RG4-RG5XX Norma ISO 14971	Cardiotécnica – revisión 3	03/02/2017

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 727/13, 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: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 08 de agosto de 2017

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL
PM 1230-06
MIGUEL A. GOMEZ
SOCIO GERENTE

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE TÉCNICO
Juan Carlos Grasso
Ing. Electricista
Mat. COPIME 6948

A.N.M.A.T. FOLIO 254 MESA DE PROD. MED.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CARDIOTÉCNICA SRL bajo el número PM 1230-6 en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 FEB 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

Dirección de Evaluación y Registro de Producto Médico

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-47-3110-2936-17-1

JUAN C GRASSO
ING ELECTRICISTA
MAT COPIME 6948