



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:

1230-13

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):

RG603, RG606, RG601PC, RG601PC Ergo.

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):

5 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:

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 14971:2007 EN 1041:2008 IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012). | CARDIOTECNICA/Gestión de Riesgos Electrocardiógrafo RG 6XX Rev 04. Manual de Uso RG6XX. Lenor/Informe | 14/05/20. 10/02/2 |

| | | |
|--|---|---|
| IEC 60601-2-25 Ed. 2.0 (2011). IEC 62366:2015 IEC 60601-1-2 (2014) | N° AMA-09-20-0979. Informe de Usabilidad RG6XX. Lenor/Informe N° AMA-09-20-1413 | 1. 27/05/2 1. |
| 2) ISO 14971:2007 IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012). IEC 60601-2-25 Ed. 2.0 (2011). | CARDIOTECNICA/Gestión de Riesgos Electrocardiógrafo RG 6XX Rev 04. Lenor/Informe N°: AMA-09-20-0979. | 14/05/2 0. 10/02/2 1. |
| 3) ISO 14971:2007 EN 1041:2008 | CARDIOTECNICA/Gestión de Riesgos Electrocardiógrafo RG 6XX Rev 04. Manual de Uso RG6XX. | 14/05/2 0. |
| 4) ISO 14971:2007 | CARDIOTECNICA/Gestión de Riesgos Electrocardiógrafo RG 6XX Rev 04 | 14/05/2 0. |
| 5) ISO 14971: 2007. ISO 15223-1:2012 | CARDIOTECNICA/Gestión de Riesgos Electrocardiógrafo RG 6XX Rev 04. Rótulos | 14/05/2 0. |
| 6) ISO 14971: 2007 | CARDIOTECNICA/Gestión de Riesgos Electrocardiógrafo RG 6XX Rev 04 | 14/05/2 0. |
| 7) ISO 14971:2007 IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012). IEC 60601-2-25 Ed. 2.0 (2011). | CARDIOTECNICA/Gestión de Riesgos Electrocardiógrafo RG 6XX Rev 04. Lenor/Informe N°: AMA-09-20-0979. | 14/05/2 0. 10/02/2 1. |
| 8) ISO 14971:2007 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2012 | CARDIOTECNICA/Gestión de Riesgos Electrocardiógrafo RG 6XX Rev 04. Manual de Uso RG6XX. Rótulos. | 14/05/2 0. |
| 9) ISO 14971:2007 IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012). IEC 60601-2-25 Ed. 2.0 (2011). | CARDIOTECNICA/Gestión de Riesgos Electrocardiógrafo RG 6XX Rev 00. Lenor/Informe N°: AMA-09-20-0979. | 14/05/2 0. 10/02/2 1. |
| 10) IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012). IEC 60601-2-25 Ed. 2.0 (2011). IEC 62366:2015 | Lenor/Informe N°: AMA-09-20-0979. Informe de Usabilidad RG6XX. | 10/02/2 1. 21/04/2 0. |
| 11) No Aplica | -- | -- |
| 12) ISO 14971:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2012 IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012). IEC 60601-2-25 Ed. 2.0 (2011). IEC 62304:2006 A1:2015. IEC 60601-1-2 (2014) | CARDIOTECNICA/Gestión de Riesgos Electrocardiógrafo RG 6XX Rev 04. Manual de Uso RG6XX. Rótulos. Lenor/Informe N°: AMA-09-20-0979. Lenor/Informe N°: AMA-09-20-1413. Informe de Usabilidad RG6XX. | 14/05/2 0. 10/02/2 1. 27/05/2 1. |

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, 27 mayo 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1230-13**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 mayo 2021 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°: 1-0047-3110-006546-20-1