



AÑO 2022 "LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2361-2#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/07/2018

Número de PM:

2361-2

Nombre Descriptivo del producto:

Tensiómetro electrónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-173 Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automatizados

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Beurer

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BC28 (Fab.1)

BC30 (Fab.3)

BC32 (Fab.3)

BC40 (Fab.7)

BC44 (Fab.1)

BC50 (Fab.3)

BC57 (Fab.1)

BC58 (Fab.1)

BC85 (Fab.3)
BM26 (Fab.6)
BM27 (Fab.2)
BM28 (Fab.2)
BM35 (Fab.6)
BM40 (Fab.6)
BM44 (Fab.1)
BM45 (Fab.3)
BM47 (Fab.1)
BM49 (Fab.3)
BM55 (Fab.1)
BM57 (Fab.7)
BM58 (Fab.1)
BM77 (Fab.5)
BM85 (Fab.1)
BM95 (Fab.4)
BM29 (Fab.2)
BM30 (Fab.2)
BC27 (Fab.1)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Fab.1: Andon Health Co., Ltd.

Fab.2: Globalcare Medical Technology Co.,Ltd.

Fab.3: Grandway Technology (Shenzhen) Limited

Fab.4: MD Biomedical Inc.

Fab.5: Rossmax International Ltd.

Fab.6: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.

Fab.7: Sushou Sunspirits Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Fab.1: No 3 Jingping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190 China

Fab.2: 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, República Popular de China

Fab.3: Block 7, Zhu Keng Industrial Zone, Ping Shan District, 518118 Shenzhen República Popular de China

Fab.4: 8F, No. 220, Sec. 4, Chengde Rd., Taipei City 111, Taiwan

Fab.5: 12F., No.189, Kang Chien Rd., Taipei, 114, Taiwan, R.O.C.

Fab.6: Building 2, No. 202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone, 310030 Hangzhou, China

Fab.7: No.72, Hengshan Road, Sozou New District, 215009 Suzhou, República Popular de China

En nombre y representación de la firma Espacio de Innovación 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)EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 60601-1-2; EN 60601-1- 6; EN 62366; EN 1060-4 y/o EN ISO 81060-2; EN 60601-2-30 y/o EN 80601-2-30 y/o EN 1060-1 y/o EN 1060-3; EN 62304; EN ISO 14971; EN 1041; EN 980	NA	NA
2)EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 60601-1-2; en 1060-4 y/o EN ISO 81060-2; EN 60601-2-30 y/o EN 80601-2-30 y/o EN 1060-1 y/o EN 1060-3; EN 62304; EN ISO 14971; EN 1041; EN 980	NA	NA
3)EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 60601-2-30 y/o EN 80601-2-30 y/o EN 1060-1 y/o EN 1060-3; EN ISO 14971	NA	NA
4) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 60601-2-30 y/o EN 80601-2-30 y/o EN 1060-1 y/o EN 1060-3; EN ISO 14971	NA	NA

5) EN ISO 14971	NA	NA
6) EN ISO 14971 6a) MEDDEV 2.7.1	NA	NA
7.1) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 10993 estandar 7.2) EN ISO 14971; EN ISO 10993 estandar 7.3) NA 7.4) NA 7.5) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN ISO 14971; EN ISO 10993 estandar 7.6) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 60601-2-30 y/o EN 80601-2-30 y/o EN 1060-1 y/o EN 1060-3; EN ISO 14971; EN 1041; EN 980	NA	NA
8.1) EN ISO 10993 estandar 8.2) NA 8.3) NA 8.4) NA 8.5) NA 8.6) NA 8.7) NA	NA	NA
9.1) NA 9.2) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 60601-2-30 y/o EN 80601-2-30 y/o EN 1060-1 y/o EN 1060-3; EN 60601-1-2; EN ISO 14971; EN 1041; EN 980 9.3) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 60601-2-30 y/o EN 80601-2-30 y/o EN 1060-1 y/o EN 1060-3; EN ISO 14971	NA	NA
10.1) NA 10.2) NA 10.3) NA	NA	NA
11.1.1) NA 11.2.2) NA 11.3.1) NA 11.4.1) NA 11.5.1) NA 11.5.2) NA 11.5.3) NA	NA	NA
12.1) NA 12.1a) NA 12.2) NA 12.3) NA 12.4) NA 12.5) EN 60601-1-2; EN ISO 14971 12.6) EN 6061-1; EN 60601-1-11; EN 60601-2-30 y/o EN 80601-2-30 y/o EN 1060-1 y/o EN 1060-3; EN ISO 14971; EN 1041; EN 980 12.7.1) EN 6061-1; EN 60601-1-11; EN 60601-2-30 y/o EN 80601-2-30 y/o EN 1060-1 y/o EN 1060-3; EN ISO 14971 12.7.2) EN 6061-1; EN 60601-1-11; EN 60601-2-30 y/o EN 80601-2-30 y/o EN 1060-1 y/o EN 1060-3; EN ISO 14971 12.7.3) EN 6061-1; EN 60601-1-11; EN 60601-2-30 y/o EN 80601-2-30 y/o EN 1060-1 y/o EN 1060-3; EN ISO 14971 12.7.4) NA	NA	NA

12.7.5) EN 6061-1; EN 60601-1-11; EN 60601-2-30 y/o EN 80601-2-30 y/o EN 1060-1 y/o EN 1060-3 12.8.1) NA 12.8.2) NA 12.9) EN 60601-1; EN 60601-1-11; EN 60601-1-6; EN 62233		
13.1) EN 1041; EN 980 13.2) EN 1041; EN 980 13.3) EN 1041; EN 980 13.4) EN 1041; EN 980 13.5) EN 6061-1; EN 60601-1-11; EN 60601-2-30 y/o EN 80601-2-30 y/o EN 1060-1 y/o EN 1060-3; EN 60601-1-6; EN 62366; EN 1041; EN 980 13.6) EN 6061-1; EN 60601-1-11; EN 60601-2-30 y/o EN 80601-2-30 y/o EN 1060-1 y/o EN 1060-3; EN 60601-1-6; EN 62366; EN ISO 14971; EN 1041; EN 980	NA	NA

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, 10 noviembre 2022

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Espacio de Innovación S.R.L.** bajo el número PM **2361-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 noviembre 2022

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-006210-22-1