



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: 2483-12#0001

Número de PM:

2483-12

Nombre Descriptivo del producto:

TENSIOMETROS DIGITALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-364 Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Presión Arterial;

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SCHILLER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BP200 Plus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El BP200 plus está indicado para medir y mostrar la presión arterial diastólica/sistólica y la frecuencia cardíaca, en pacientes mientras se realizan pruebas de esfuerzo, y opcionalmente la saturación de oxígeno funcional.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SCHILLER AG

Lugar/es de elaboración:

Altgasse 68, Postfach, CH-6341 Baar, Suiza

En nombre y representación de la firma EQUIPAMIENTOS DE LUCA 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/IEC 60601; EN 1060-1/3.	N/A	N/A
2. EN/IEC 60601; EN 1060-1/3; ANSI/AAMI/ISO 81060-2; ISO 14971; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-4;	N/A	N/A

2.a ISO 14971		
3. EN/IEC 60601; EN 1060-1/3; N/A	N/A	N/A
4. EN/IEC 60601;	N/A	N/A
5. EN/IEC 60601; EN 1060-1/3.	N/A	N/A
6.a MDD93/42	N/A	N/A
7.a EN/IEC 60601; 7.2 Directiva 2002/96/CE; 7.3 a 7.6 N/A (No Aplica);	N/A	N/A
8.1 - 8.7 N/A (No Aplica);	N/A	N/A
9.1 EN/IEC 60601 9.2.a EN/IEC 60601 9.2.c EN/IEC 60601; IEC 60601-1-2; 9.2.d EN/IEC 60601; 9.3 IEC 60601;	N/A	N/A
10.1 EN/IEC 60601; EN 1060-1/3; 10.2 IEC 62366;	N/A	N/A
11.1. a 11.5 N/A	N/A	N/A
12.1 EN/IEC 60601-1-4; 12.2 – 12.4 N/A; 12.5 IEC 60601-1-2; 12.6.1 EN/IEC 60601-1; 12.7.1 EN/IEC 60601-1; 12.8.1 EN/IEC 60601-1; 12.8.2 EN/IEC 60601-1; 12.9 N/A;	N/A	N/A
13. Aplica 13.1 IEC 60601-1 13.2 IEC 60878 13.3 IEC 60601-1 IEC 60878 13.4 y 13.5 IEC 60878 13.6 IEC 60601-1 IEC 60878 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-25 IEC 60601-2-51 DIN EN 60601-2-51 MDD 93/42 rev 2007/47	N/A	N/A

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 diciembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **EQUIPAMIENTOS DE LUCA S.A.** bajo el número PM **2483-12**

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 diciembre 2022 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



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°: 1-0047-3110-007564-22-1