



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: 2756-01#0001

Número de PM:

2756-01

Nombre Descriptivo del producto:

Electrocardiógrafo portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-407 Electrocardiógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CARDIOSECUR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cardiosecur Pro

Cardiosecur Active

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

CardioSecur sirve para registrar, evaluar y almacenar electrocardiogramas (ECG) en reposo de adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años (120 meses)

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitario.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Personal MedSystems GmbH

Lugar/es de elaboración:

Personal MedSystems GmbH, WilhelmLeuschner-Straße 41, 60329 Fráncfort, Alemania.

En nombre y representación de la firma Tingelmar SA , 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) Reglamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos, Anexo IX Capítulos I y III (Dispositivos Clase IIa y Clase IIb),	713108379	29/08/20 17

EN 60601-1:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-47:2012 EN 60601-2-25:2011 EN 60601-1-11: 2010 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015		
2) EN 60601-1:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-47:2012 EN 60601-2-25:2011 EN 60601-1-11: 2010 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
3) EN 60601-1:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-47:2012 EN 60601-2-25:2011 EN 60601-1-11: 2010 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
4) EN 60601-1:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-47:2012 EN 60601-2-25:2011 EN 60601-1-11: 2010 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
5) EN 60601-1:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-47:2012 EN 60601-2-25:2011 EN 60601-1-11: 2010 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
6) ISO 14971:2012	N/A	N/A

7.1) EN 60601-1:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-47:2012 EN 60601-2-25:2011 EN 60601-1-11: 2010 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
7.2) ISO 14971:2012	N/A	N/A
8.1) ISO 14971:2012	N/A	N/A
8.6) EN 60601-1:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-47:2012 EN 60601-2-25:2011 EN 60601-1-11: 2010 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
8.7) EN 60601-1:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-47:2012 EN 60601-2-25:2011 EN 60601-1-11: 2010 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
9.2) EN 60601-1:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-47:2012 EN 60601-2-25:2011 EN 60601-1-11: 2010 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
9.3) EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
10.1) EN 60601-1:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-47:2012	N/A	N/A

EN 60601-2-25:2011 EN 60601-1-11: 2010 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015		
12.3) EN 60601-1:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-47:2012 EN 60601-2-25:2011 EN 60601-1-11: 2010 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
12.4) EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
12.5) EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
12.6) EN 60601-1:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-47:2012 EN 60601-2-25:2011 EN 60601-1-11: 2010 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
12.7.1) EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
12.7.4) EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
12.7.5) EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
12.8.2) EN 60601-1:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-47:2012 EN 60601-2-25:2011 EN 60601-1-11: 2010 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
12.9) EN 60601-1:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-47:2012 EN 60601-2-25:2011	N/A	N/A

EN 60601-1-11: 2010		
EN 62304:2006		
EN ISO 14971:2012		
IEC 62366-1:2015		

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 febrero 2023

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 **Tingelmar SA** bajo el número PM **2756-01**

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 febrero 2023 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°: 1-0047-3110-007570-22-1