



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: 1148-27#0001

Número de PM:

1148-27

Nombre Descriptivo del producto:

Esfigmomanómetro eléctrico automático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-173 Esfigmomanómetros, electrónicos, automáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Omron

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HEM-6124; HEM-6127; HEM-6132; HEM-7122; HEM-7142 Y HEM-7144T2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está diseñado para medir la presión arterial a través del método oscilométrico. Esto significa que el monitor detecta el movimiento de la sangre a través de la arteria braquial y convierte dicho movimiento en una lectura digital

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Lugar/es de elaboración:

AV. AIN ATA (LOT M II P I LOGISTICO), 370 LOTE 12

QUADRA B - JARDIM ERMIDA I JUNDIAÍ - sp - BRASIL CO: 13212-213

En nombre y representación de la firma NORBERTO MANUEL GAITAN Y CIA 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
Punto 1: ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005/A1:2012	• OHP)HI387-17040 HJ392-0217 LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 2/09/ 2021 • HJ086-0411 (E364301-D1003-1) LAB:	02-09- 2021

IEC 80601-2-30:2009/A1:2013	Omron Healthcare Co., Ltd. 19/12/ 2019	
Punto 2: ISO 14971:2019 IEC60601-1-6:2010/A1:2013 IEC62366:2007/A1:2014	• OHP)HI387-17040 HJ392-0217 LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 2/09/ 2021	02-09-2021
Punto 3: ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005/A1:2012 IEC 80601-2-30:2009/A1:2013	• OHP)HI387-17040 HJ392-0217 LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 2/09/ 2021 • HJ086-0411 (E364301-D1003-1) LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 19/12/ 2019 • (E364301-D1003 2-30) LAB: UL Japan, Inc. Dirección:	02-09-2021
Punto 4: ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005/A1:2012 IEC 80601-2-30:2009/A1:2013	• OHP)HI387-17040 HJ392-0217 LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 2/09/ 2021 • HJ086-0411 (E364301-D1003-1) LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 19/12/ 2019 • (E364301-D1003 2-30) LAB: UL Japan, Inc. Dirección:	02-09-2021
Punto 5: ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005/A1:2012 IEC 60601-1-11:2010	• OHP)HI387-17040 HJ392-0217 LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 2/09/ 2021 • HJ086-0411 (E364301-D1003-1) LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 19/12/ 2019 • (E364301-D1003 2-30) LAB: UL Japan, Inc. Dirección:	02-09-2021
Punto 6: ISO 14971:2019	OHP)HI387-17040 HJ392-0217 LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 2/09/ 2021	02-09-2021
Punto 7.1: IEC 81060-2: 2013	HJ086-0411 (E364301-D1003-1) LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 19/12/ 2019	19-12-2019
Punto 8.1: ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010	HJ086-0411 OHP-1-BP-12615A OHP- 1- BP-12616A1) LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 19/12/ 2019	19-12-2019
Punto 8.2: ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010	OHP-1-BP-12615A OHP-1-BP- 12616ALAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 19/12/ 2019	19-12-2019
Punto 8.5: ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010	HJ086-0411 OHP-1-BP-12615A OHP- 1- BP-12616A1) LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 19/12/ 2019	19-12-2019
Punto 9.1: ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010	(OHP)HI387-1704OHP-1-BP-12615A OHP-1-BP-12616A0 HJ392-0217LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 2/09/ 2021	02-09-2021
Punto 9.6: Test de impacto (PKG) Test de vibracion (PKG) Test de impacto y vibración (AAMI)	(OHP)HI387-17057 (OHP)HI387- 17056 (OHP)HI387-17028LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 2/09/ 2021	02-09-2021
Punto 12.2: ISO 14971:2019	• OHP)HI387-17040 HJ392-0217 LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 2/09/ 2021 •	02-09-2021

IEC 60601-1:2005/A1:2012 IEC 80601-2-30:2009/A1:2013	HJ086-0411 (E364301-D1003-1) LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 19/12/ 2019 • (E364301-D1003 2-30) LAB: UL Japan, Inc. Dirección:	
Punto 12.4: ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005/A1:2012 IEC 80601-2-30:2009/A1:2013	(OHP)HI387-17040 HJ• OHP)HI387-17040 HJ392-0217 LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 2/09/ 2021 • HJ086-0411 (E364301- D1003-1) LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 19/12/ 2019 • (E364301-D1003 2-30) LAB: UL Jap	02-09- 2021
Punto 12.5: IEC 60601-1:2005/A1:2012 IEC 80601-2-30:2009/A1:2013	HJ086-0411 (E364301-D1003-1) LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 19/12/ 2019 • (E364301-D1003 2-30) LAB: UL Japan, Inc. Dirección: 4383-326 Asama-cho, Ise- shi, Mie, 516-0021, Japan 28/01/ 2016	19-12- 2019
Punto 12.6: IEC 60601-1:2005/A1:2012	HJ250-0517 LAB: Omron Healthcare Co., Ltd. 2/09/ 2021	02-09- 2021

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, 09 marzo 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 **NORBERTO MANUEL GAITAN Y CIA S.R.L** bajo el número PM **1148-27**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 marzo 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°: 1-0047-3110-000376-23-1