



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2413-6#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
25/02/2025

Número de PM:

2413-6

Nombre Descriptivo del producto:

Tensiómetro Eléctrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-326 Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, Oscilométricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

YUWELL, MAVERICK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YE680E, YE660D, YE660B, YE660E, YE650A, YE650AR, YE650D, YE620B, YE670A, YE670D,  
YE660F, YE680A, YE680B, YE690A, YE670AR, YE666CR, YE8900A, YE8600A, YE8800AR,  
YE8300B,

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Medición no invasiva de presión arterial y frecuencia cardíaca en adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

Una unidad por caja

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No 1 Baisheng Road Development Zone, Danyang Jiangsu 212300, Republica Popular de China

En nombre y representación de la firma SYEMED SRL , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--|------------------------------------|-------------------------|
| 1  | EN ISO14971: 2012 IEC60601-1:2012  | ---                     |

|        |   |     |
|--------|---|-----|
|        | EN60601-1-2:2014 EN60445:2010<br>IEC62304:2006                          |     |
| 2      | EN ISO14971: 2012   | --- |
| 3      | IEC60601-1:2012 IEC80601-2-30:2013                                      | --- |
| 4      | EN ISO14971:2012 MDD 93/42/EEC  | --- |
| 5      | ISO14971 EN ISO 15223-1 IEC80601-2- 30                                  | --- |
| 6      | ISO14971:2012   | --- |
| 6a     | 93/42/EEC ANNEX X   | --- |
| 7      | EN ISO10993-1: 2009 EN ISO10993-5: 2009                                 | --- |
| 7.1    | EN ISO10993-10: 2013  | --- |
| 7.2    | ISO14971 EN ISO 15223-1 EN1041  | --- |
| 8.1    | ISO14971 EN ISO 15223-1 EN1041  | --- |
| 8.6    | EN ISO15223-1: 2012 EN1041:2008<br>EN60601-1-11: 2015                   | --- |
| 9.2    | EN ISO14971:2012 IEC60601-1:2012<br>EN60601-1-2:2014 EN60601-1-11: 2015 | --- |
| 9.3    | EN ISO14971:2012 EN ISO 15223-1: 2012                                   | --- |
| 10     |   |     |
| 10.1   | IEC60601-1:2012 IEC80601-2-30: 2013                                     | --- |
| 10.2   | IEC60601-1:2012 IEC80601-2-30: 2013                                     | --- |
| 10.2   | IEC80601-2-30: 2013 EN60445:2010<br>EN62366:2008                        | --- |
| 12.1   | IEC62304:2015 EN ISO14971:2012  | --- |
| 12.1.a | EC62304:2015 ISO14971:2012  | --- |
| 12.2   | IEC60601-1:2012   | --- |
| 12.5   | EN60601-1-2:2014  | --- |
| 12.6.  |   |     |
| 12.7.1 | EN ISO14971: 2012 IEC60601-1:2012                                       | --- |
| 12.7.3 |   |     |
| 12.7.4 | EN ISO14971: 2012 IEC60601-1:2012                                       | --- |
| 12.7.5 |   |     |
| 12.9   | EN 62366:2008 EN ISO 15223-1: 2012<br>EN1041:200                        | --- |

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, 01 abril 2025**

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 **SYEMED SRL** bajo el número PM **2413-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 abril 2025

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°: 1-0047-3110-001862-25-8