



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: 1440-151#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:

21/12/2025

Número de PM:

1440-151

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor de presión arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-173 Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MCM, EUROMIX, EURO CARE, PAINLESS, PENTAFLO, PRIMACARE, PULSEON, YONKER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Monitor de presión arterial de brazo:

YK-BPA1, YK-BPA2, YK-BPA5, YK-BPA6, YK-BPA7

Monitor de presión arterial de muñeca:

YK-BPW1 ,YK-BPW2, YK-BPW4

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

dispositivos diseñados para medir la presión arterial y pulso en la población adulta

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja conteniendo el equipo, manual y accesorios requeridos para el normal funcionamiento.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

XUZHOU YONGKANG ELECTRONIC SCIENSE TECHNOLOGY CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

1st & 2nd Floor, 6#01, 6#02, No.6 Building.

1st Phase Economic Development Manufacturing Zone

Liando U Valley, No.6 Leye Road Xuzhou ETDZ

221000 Xuzhou

Republica Popular China.

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
- 1: EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1060-1 EN 1060-3 - 2: EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 EN1060-1 EN1060-3 -3: IEC 60601-1 IEC 60601-2 ISO 14971 EN ISO 13485 EN1060-1 EN1060-3 - 4: ISO 14971 IEC 60601-1 EN ISO 13485 EN1060-1 EN1060-3 - 5: ISO 14971:2007 EN1060-1 EN1060-3 - 6: EN IEC 60601-1 EN 1060-1 EN 1060-3 EN ISO 13485 ISO 14971 7. - 7.1: EN IEC 60601-1 - 7.2: EN ISO 10993-1 - 7.3: EN ISO 10993-1 ISO 14971 - 7.5: ISO 14971:2007 IEC 60601-1 - 7.6: ISO 14971:2007 IEC 60601-1 8 - 8.1: ISO 14971 - 8.6: EN ISO 13485 9. - 9.2: IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 14971 - 9.3: IEC 60601-1 EN 1060-3 10 - - 10.1: EN 1060-1 EN 1060-3 AAMI SP10 - 10.2: EN 1060-1 EN 1060-3 IEC EN62366 - 10.3: EN 1060-1 EN 1060-3 11- No aplica 12. - 12.1: ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 EN1060-3 IEC 60601-1-4 - 12.5: IEC 60601-1-2 - 12.6: IEC 60601-1 - 12.7.1: IEC 60601-1 - 12.7.2: IEC 60601-1 EN1060-1 - 12.7.3: IEC 60601-1 ISO 14971 - 12.7.4: IEC 60601-1 ISO 14971 EN1060-1 EN1060-3 - 12.7.5: IEC 60601-1 - 12.9: EN 1041:2008 EN1060-1 EN1060-3 IEC 60601-1	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, 11 noviembre 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 **EURO SWISS S.A.** bajo el número PM **1440-151** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 noviembre 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-003767-25-3



MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767



SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713