



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**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: 3018-01#0001

Número de PM:

3018-01

Nombre Descriptivo del producto:

Analizador cronoamperométrico digital para la identificación de neuropatías autónomas periféricas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-999 Analizadores de la Impedancia de Electrodos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IMPETO MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SUDOSCAN

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la medición de la respuesta galvánica de la piel, a través de la medición de la capacidad de liberación de iones cloruro de las glándulas sudoríparas en respuesta a una

activación química. La información se utiliza para determinar la disfunción de sudoración permitiendo la detección precoz de la neuropatía autonómica.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

IMPETO MEDICAL

Lugar/es de elaboración:

2 rue Maurice Hartmann, 92130 ISSY les MOULINEAUX, FRANCIA

En nombre y representación de la firma INTECMED 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 ISO 13485 EN ISO 14971	NA	NA

EN 62304		
EN 62366 1		
EN ISO 152231		
EN ISO 20417		
EN ISO 109931		
2- EN ISO 14971	NA	NA
3- EN ISO 14971 EN ISO 20417 EN ISO 10993 1 EN 62366 1	NA	NA
4- EN ISO 14971 EN 60601 1 EN 60601 1 2 EN 60601 1 6 EN ISO 20417 EN ISO 15223 1	NA	NA
5-EN ISO 14971 EN 62366 1	NA	NA
6-ISO 13485 EN ISO 14971	NA	NA
7- EN ISO 13485 EN ISO 20417 EN ISO 15223 1	NA	NA
8- EN ISO 14971	NA	NA
9- NA	NA	NA
10.1- EN ISO 10993 1 EN ISO 13485 EN ISO 14971	NA	NA
10.2- EN ISO 13485 EN ISO 10993 1 EN 60601 1	NA	NA
10.3- EN ISO 13485 EN ISO 10993 1 EN 60601 1	NA	NA
10.4.1- EN ISO 10993 1	NA	NA
10.4.2- NA	NA	NA
10.4.3- NA	NA	NA
10.4.4- NA	NA	NA
10.4.5- NA	NA	NA
10.5- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223 1 EN ISO 20417	NA	NA
10.6- NA	NA	NA
11.1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 20417	NA	NA
11.2- EN ISO 20417	NA	NA
11.3- NA		
11.4- NA		
11.5- NA		

11.6- NA		
11.7- NA		
11.8- NA		
12.1- NA	NA	NA
12.2- NA		
13.1- NA	NA	NA
13.2- NA		
13.3- NA		

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, 21 enero 2026**

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 **INTECMED S.A.** bajo el número PM **3018-01**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 enero 2026 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°: 1-0047-3110-007753-25-1