



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2273-27#0001

Número de PM:

2273-27

Nombre Descriptivo del producto:

Sensores de Electrocardiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-439 Electrodo(s), para Electrocardiografía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INTCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SF01;
SF02;
SF03;
SF05;
SF06;
SF07;
SF08;
SF09;
SF10;
SF11;

SF12;
SF13;
SF15;
SF16;
SF17;
SF18;
SF19;
SF21;
SF22;
SF24;
SF25;
SF26;
SF27;
SF28;
SF29;
SF30;
SF31;
SF32;
SF36;
SF37;
SF38;
SF39;
SF40;
SF41;
SF48;
SF55;
SF60;
SN01;
SN02;
SN03;
SN05;
SN06;
SN07;
SN08;
SN45;
SN61;
SM01;
SM02;
SM03;
SM05;
SM06;
SM07;
SV01;
SV02;
SV03;
SV05;
SV06;
SV07;
SC08;
SC10;
WF08;

WF32;
TAB03;
TAB04.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Electrodos descartables para el monitoreo del ECG o diagnóstico con el equipo conectado a sensores médicos para cirugía cardíaca o cardiológica,

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Bolsa de 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

INTCO MEDICAL INDUSTRIES, INC.

Lugar/es de elaboración:

5300 Concours

Ontario, CA

USA 91764

En nombre y representación de la firma Alberto J. Mazzoni 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 ISO14971: 2019 MEDDEV 2.7/1 revision 4 EN 62366-1: 2015 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2021 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006	N/A	N/A
2 EN ISO14971: 2019	N/A	N/A
3 EN ISO14971: 2019 ASTM F 1980:2016	N/A	N/A
4 EN ISO14971: 2019	N/A	N/A
5 EN ISO14971: 2019 EN 62366-1: 2015	N/A	N/A
6 EN ISO14971: 2019	N/A	N/A
7 EN ISO14971: 2019 ASTM F1980:2016 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006	N/A	N/A
8 EN ISO14971: 2019 MEDDEV 2.7/1 revision 4	N/A	N/A
9 N/A	N/A	N/A
10 EN ISO14971: 2019 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO10993-10:2021	N/A	N/A
11 N/A	N/A	N/A
12 N/A	N/A	N/A
13 N/A	N/A	N/A
14 EN ISO14971: 2019	N/A	N/A
15 N/A	N/A	N/A
16 N/A	N/A	N/A
17 N/A	N/A	N/A
18 N/A	N/A	N/A
19 N/A	N/A	N/A
20 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006	N/A	N/A
21 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2021	N/A	N/A
22 EN ISO14971: 2019 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2021	N/A	N/A
23 ISO 15223-1: 2016 EN1041: 2008	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, 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 **Alberto J. Mazzoni S.A.** bajo el número PM **2273-27**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 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°: 1-0047-3110-007055-25-9