



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: 2270-30#0001

Número de PM:

2270-30

Nombre Descriptivo del producto:

Tensiómetro automático de brazo OMRON

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-711 Medidores de presión, digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OMRON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1) M7 Intelli IT AFib (HEM-7380T1-EBK)
- 2) M2 + (HEM-7146-E)
- 3) HEM-7121J
- 4) M3 (HEM-7154-E)
- 5) HEM-7156T
- 6) X2 Basic (HEM-7121J-EO)
- 7) X3 Comfort (HEM-7155-EO)
- 8) X4 Smart (HEM-7155T-ESL)
- 9) HEM-7142
- 10) HEM-7144T2

11) Complete (HEM-7530T)

12) EVOLV (HEM-7600T-E)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la presión arterial a través del método oscilométrico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal (Todos los modelos): OMRON Healthcare Co., Ltd

Fabricante 1 (Modelos del 1 al 8): Omron Healthcare Manufacturing Vietnam Co., Ltd.

Fabricante 2 (para modelos 9 y 10): Omron Healthcare Brasil Industria e Comercio de Produtos Médicos LTDA.

Fabricante 3 (para modelos 11 y 12): Omron Healthcare Co., Ltd. Matsusaka Factory.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante Legal: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japón.

Fabricante 1: No. 28 VSIP II, Street 2, Vietnam- Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry Service-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam.

Dirección Fabricante 2: Av. Ain Ata (Lot M II P I Logístico), 370 Lote 12 Quadra B, Jardim Ermidal, Jundiá, SP, CEP: 13212-213, Brasil.

Fabricante 3: 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503, Japón.

En nombre y representación de la firma NEWSAN SA, 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 ISO13485, EN 1060-1, EN 1060-3	N/A	N/A
2. EN IEC 60601-1, EN IEC 60601-1-2, EN1060-1, EN1060-3	N/A	N/A
3. IEC 60601-1, IEC 60601-2, ISO 14971, EN ISO 13485, EN1060-1, EN1060-3	N/A	N/A
4. ISO 14971, IEC 60601-1, EN ISO 13485, EN1060-1, EN1060-3	N/A	N/A
5. ISO 14971:2007, EN1060-1, EN1060-3	N/A	N/A
6. EN IEC 60601-1, EN 1060-1, EN 1060-3, EN ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
Punto 7.1: EN IEC 60601-1 Punto 7.2: EN ISO 10993-1 Punto 7.3: EN ISO 10993-1 ISO 14971 Punto 7.5: ISO 14971:2007 IEC 60601-1 Punto 7.6: ISO 14971:2007, IEC 60601-1	N/A	N/A
Punto 8.1: ISO 14971 Punto 8.6: EN ISO 13485	N/A	N/A
9.2 IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971 Punto 9.3: IEC 60601-1 EN 1060-3	N/A	N/A
Punto 10.1: EN 1060-1, EN 1060-3, AAMI SP10 Punto 10.2: EN 1060-1, EN 1060-3, IEC EN62366 Punto 10.3: EN 1060-1, EN 1060-3	N/A	N/A
12.1: ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601-1, EN1060-3, IEC 60601-1-4. Punto 12.5: IEC 60601-1-2 Punto 12.6: IEC 60601-1 Punto 12.7.1: IEC 60601-1 Punto 12.7.2: IEC 60601-1 EN1060-1 Punto 12.7.3: IEC 60601-1 ISO 14971 Punto 12.7.4: IEC 60601-1, ISO 14971, EN1060-1, EN1060-3 Punto 12.7.5: IEC 60601-1 Punto 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, 13 noviembre 2025



RITTINER Mauricio Abel
CUIL 20286587551

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 **NEWSAN SA** bajo el número PM **2270-30**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-007072-25-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



KATZ Fernando Ariel
CUIL 20289075217