



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 2270-32#0001

Número de PM:

2270-32

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor de Presión Arterial

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):

NightView (HEM-9601T-E3)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la presión arterial a través del método oscilométrico. El equipo tiene la posibilidad de tomar registros nocturnos de presión arterial.

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: OMRON Healthcare Co., Ltd

Fabricante: Omron Healthcare Co., Ltd. Matsusaka Factory

Lugar/es de elaboración:

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

Fabricante: 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 ISO	N/A	N/A

13485, EN 1060-1, EN 1060-3		
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

Responsable Legal
Firma y Sello

 Responsable Técnico
Firma y Sello
RITTINER Mauricio Abel
CUIL 20286587551



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **2270-32**

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.



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



KATZ Fernando Ariel
CUIL 20289075217