



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2219-20#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/03/2024

Número de PM:

2219-20

Nombre Descriptivo del producto:

Aplicación de software para el campo de la cardiología unificado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-709: Software

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BTL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BTL CardioPoint

BTL CardioPoint–Holter

BTL CardioPoint–Ergo

BTL CardioPoint–ECG

BTL CardioPoint–Spiro

BTL CardioPoint–ABPM

BTL CardioPoint–Stress

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

BTL CardioPoint se ha diseñado para el procesamiento, el registro, el almacenamiento, el análisis y la presentación de datos relacionados con la exploración de señales del cuerpo humano. La señal es adquirida por un electrocardiógrafo compatible.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) BTL Industries Limited
- 2) BTL Industries JSC

Lugar/es de elaboración:

- 1) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido.
- 2) Vladaya 3, Plovdiv, Bulgaria, 4006, Bulgaria.

En nombre y representación de la firma BTL Argentina S.R.L. , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-25:2011 EN 60601-2-47:2012 EN ISO 26782:2009 EN ISO 23747:2009 MEDDEV 2.7/1 rev.4 IEC 62366-1:2015	No aplica.	No aplica.
2. EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-25:2011 EN 60601-2-47:2012 EN ISO 26782:2009 EN ISO 23747:2009 MEDDEV 2.7/1 rev.4 IEC 62366-1:2015	No aplica.	No aplica.
3. EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-25:2011 EN 60601-2-47:2012 EN ISO 26782:2009 EN ISO 23747:2009 MEDDEV 2.7/1 rev.4 IEC 62366-1:2015	No aplica.	No aplica.
4. EN ISO 13485:2012	No aplica.	No aplica.
5. EN ISO 13485:2012	No aplica.	No aplica.
6. MEDDEV 2.7/1 rev.4	No aplica.	No aplica.
7. No aplica.	No aplica.	No aplica.
8. No aplica.	No aplica.	No aplica.
9. EN ISO 14971:2012	No aplica.	No aplica.
10. No aplica.	No aplica.	No aplica.
11. No aplica.	No aplica.	No aplica.

12. EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-25:2011 EN 60601-2-47:2012 EN ISO 26782:2009 EN ISO 23747:2009	No aplica.	No aplica.
13. EN 60601-2-25:2011 EN 60601-2-47:2012 EN ISO 26782:2009 EN ISO 23747:2009 EN 1041:2008 + A1:2013 EN ISO 15223-1:2012 EN 980:2008	No aplica.	No aplica.

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, 17 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 **BTL Argentina S.R.L.** bajo el número PM **2219-20** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 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.

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°: 1-0047-3110-007966-25-6