



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2219-21#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/03/2024

Número de PM:

2219-21

Nombre Descriptivo del producto:

Electrocardiógrafos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-407 Electrocardiógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BTL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BTL-08 SD1

BTL-08 SD3

BTL-08 SD6

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos están diseñados para la adquisición, el procesamiento, registro, análisis y presentación de datos del ECG para efectos de diagnóstico. Cuando se conectan a aplicaciones de software compatibles, los mismos permiten la adquisición de datos de ECG para su procesamiento ulterior, la Adquisición de ECG en reposo y pruebas de esfuerzo.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN 60601 -1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-25:2015 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 EN 62304:2006 EN 62366:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	No aplica.	No aplica.
2. EN 60601 -1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-25:2015 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 EN 62304:2006 EN 62366:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	No aplica.	No aplica.
3. EN 60601 -1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-25:2015 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 EN 62304:2006 EN 62366:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	No aplica.	No aplica.
4. EN ISO 14971:2012 EN 60601 -1:2006 +A1:2013	No aplica.	No aplica.
5. EN ISO 14971:2012 EN 60601 -1:2006 +A1:2013	No aplica.	No aplica.
6. EN ISO 14971:2012 EN 60601 -1:2006 +A1:2013 MEDDEV 2.7/1 rev.4	No aplica.	No aplica.
7. EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-2-25:2015 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 RoHS 2 - Directive 2011/65/EU REACH Regulation 1907/2006/EC	No aplica.	No aplica.

EN ISO 14971:2012		
8. EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-25:2015	No aplica.	No aplica.
9. EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-2-25:2015 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2015	No aplica.	No aplica.
10. EN 60601-2-25:2015 EN 62366:2008	No aplica.	No aplica.
11. No aplica.	No aplica.	No aplica.
12. EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-25:2015 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008	No aplica.	No aplica.
13. EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 980:2008 EN 60601-2-25:2015	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

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



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 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 **2219-21** 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°: 1-0047-3110-007967-25-1