



**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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2219-23#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
15/03/2024

Número de PM:

2219-23

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 Flexi 12 ECG

BTL CardioPoint Flexi

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El BTL Flexi 12 ECG está diseñado para la adquisición, el procesamiento, registro, análisis y presentación de datos del ECG para efectos de diagnóstico.

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/FECHA</b> |
|--------------------------------------------|--------------------------|



|                                                                                                                                                                                            | N° DE PROTOCOLO | DE EMISIÓN |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|
| 1.<br>EN 60601 -1:2006 +A1:2013<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 60601-2-25:2015<br>EN 60601-1-6:2010 +A1:2015<br>EN 62304:2006<br>EN 62366:2008<br>EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2012       | No aplica.      | No aplica. |
| 2.<br>EN 60601 -1:2006 +A1:2013<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 60601-2-25:2015<br>EN 60601-1-6:2010 +A1:2015<br>EN 62304:2006<br>EN 62366:2008<br>EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2012       | No aplica.      | No aplica. |
| 3.<br>EN 60601 -1:2006 +A1:2013<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 60601-2-25:2015<br>EN 60601-1-6:2010 +A1:2015<br>EN 62304:2006<br>EN 62366:2008<br>EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2012       | No aplica.      | No aplica. |
| 4.<br>EN ISO 14971:2012<br>EN 60601 -1:2006 +A1:2013                                                                                                                                       | No aplica.      | No aplica. |
| 5.<br>EN ISO 14971:2012<br>EN 60601 -1:2006 +A1:2013                                                                                                                                       | No aplica.      | No aplica. |
| 6.<br>EN ISO 14971:2012<br>EN 60601 -1:2006 +A1:2013<br>MEDDEV 2.7/1 rev.4                                                                                                                 | No aplica.      | No aplica. |
| 7.<br>EN 60601-1:2006 +A1:2013<br>EN 60601-2-25:2015<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2010<br>RoHS 2 - Directive 2011/65/EU<br>REACH Regulation 1907/2006/EC<br>EN ISO 14971:2012 | No aplica.      | No aplica. |
| 8.<br>EN ISO 14971:2012<br>EN 60601-2-25:2015                                                                                                                                              | No aplica.      | No aplica. |

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

**MOLA**  
S Maria  
Cecilia  
Responsable Legal  
Firma y Sello

Digitally signed  
by MOLAS  
Maria Cecilia  
Date:  
2025.11.18  
18:22:15 -03'00'

**PUIGVERT**  
PEREZ  
Ana Lucia  
Responsable Técnico  
Firma y Sello

Firmado digitalmente por  
PUIGVERT PEREZ Ana Lucia  
Fecha: 2025.11.19 10:48:42 -03'00'



**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 **2219-23** 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.



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472  
Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-007969-25-7



OCAMPO  
Sebastian  
Alejandro  
CUIL  
20263321732