



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 2819-9#0001

Número de PM:

2819-9

Nombre Descriptivo del producto:

Electrodos de ECG desechables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-439 Electrodos, para Electrocardiografía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FEDERAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HS01, HS02, HS03, HS04, HS05, HS06, HS07, HS08, HS09, HS10, HS11, HS12, HS13, HS14, HS15, HS16, HS17, HS18, HS19, HS20, HS21, HS22, HS23, HS24, HS25, HS26, HS27, HS28, HS29, HS30; WS01, WS02, WS03, WS04, WS05, WS06, WS07, WS08, WS09, WS10; TS01, TS02, TS03, TS04, TS05, TS06, TS07, TS08, TS09, TS10, TS11, TS12, TS13, TS14, TS15, TS16, TS17, TS18, TS19, TS20, TS21, TS22, TS23, TS24, TS25, TS26, TS27, TS28, TS29, TS30; HD01, HD02, HD03, HD04, HD05, HD06, HD07, HD08; HM01, HM02, HM03, HM04, HM05, HM06, HM07, HM08, HM09, HM10, HM11, HM12, HM13, HM14, HM15, HM16, HM17, HM18, HM19, HM20; HA01, HA02, HA03, HA04, HA05, HA06, HA07, HA08, HA09, HA10, HA11, HA12, HA13, HA14, HA15, HA16, HA17, HA18, HA19, HA20; BA01, BA02, BA03, BA04, BA05, BA06, BA07, BA08, BA09, BA10,

BA11, BA12, BA13, BA14, BA15, BA16, BA17, BA18, BA19, BA20; HT01, HT02, HT03, HT04, HT05, HT06; HW01, HW02, HW03, HW04, HW05, HW06, HW07, HW08, HW09, HW10, HW11, HW12, HW13, HW14, HW15, HW16, HW17, HW18, HW19, HW20, HW21, HW22, HW23, HW24, HW25, HW26, HW27, HW28, HW29, HW30.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este producto es un accesorio para la adquisición de ECG. Se utiliza con el equipo para la monitorización y detección eléctrica

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

50 unidades x pouch, 2000 unidades x caja.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanghai Yuechen Medical Supply Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 50, Majiazhai Road, Fengxian District, Shanghai, 201401, China

En nombre y representación de la firma DROGUERÍA FEDERAL PHARMA – REGIONAL MED 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
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, 15 diciembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DROGUERÍA FEDERAL PHARMA – REGIONAL MED S.R.L.** bajo el número **PM 2819-9**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008635-25-9