



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: 2413-64#0001

Número de PM:

2413-64

Nombre Descriptivo del producto:

tensiometro

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):

yonker

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tensiómetro de brazo

YK-BPA1

YK-BPA2

YK-BPA3

YK-BPA4

Tensiómetro de muñeca

YK-BPW1

YK-BPW2

YK-BPW3

YK-BPW4

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Están destinados a medir la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica y el pulso de forma automática, mediante método oscilométrico. No están diseñados como dispositivos de monitoreo, ni de diagnóstico clínico de precisión, tampoco destinados a utilizarse con recién nacidos o niños pequeños

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1st & 2nd Floor, 6#01, 6#02, No.6 Building 1st Phase Economic Development Manufacturing Zone LIANDO U Valley, No.6 Leye Road Xuzhou ETDZ 221000 Xuzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma SYEMED SRL , 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 ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-11:2015 IEC 62366-1:2015 EN 1060-1: 1995 + A1:2002 + A2: 2009 EN 1060-3:1997 + A1: 2005 + A2: 2009 EN 1060-4:2004 IEC 80601-2-30: 2009+Cor. 2010	---	---
2., 3. y 4. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	---	---
5. y 6. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 980:2008	---	---
7. EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013	---	---
8. EN ISO 14971:2012	---	---
9. EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012	---	---
10. EN 1060-1: 1995 + A1:2002 + A2: 2009 EN 1060-3:1997 + A1: 2005 + A2: 2009 EN 1060-4:2004 IEC 80601-2-30: 2009	---	---
11. NO APLICA	---	---
12. EN 62304:2006 EN 60601-1-2:2007+AMD:2010	---	---

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, 23 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SYEMED SRL** bajo el número PM **2413-64**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 enero 2026 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.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000363-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



VEDOYA FREIJE Patricio
CUIL 20335071361



BARZIZZA Miguel Igancio
CUIL 20309786352