



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: 2157-9#0001

Número de PM:

2157-9

Nombre Descriptivo del producto:

Electrodos descartables para electrocardiografía (ECG)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-439 Electrodo para electrocardiografía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Electrode

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ECG electrode series SF, SN, SM, SV, SC, WF y BA.

Resting TAB Electrode serie TAB

Prewired Neonatal Electrode serie PN, PF, PM, PT, PFC, PMC, PTC.

Repositionable Electrode serie RS.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los electrodos se colocan en la superficie de la piel para transmitir la señal eléctrica cardíaca del cuerpo a un procesador que produce un electrocardiograma o un cardiograma vectorial.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

5 unidades por paquete, 50 unidades por paquete, 10 paquetes por caja, 20 paquetes por caja, 40 paquetes por caja

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SHANGHAI INTCO ELECTRODE MANUFACTURING CO LTD

Lugar/es de elaboración:

No. 1358, Hubin Road

Fengxian District

Shanghai, Shanghai

CHINA 201417

En nombre y representación de la firma Los Catalanes 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
NO APLICA	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, 05 febrero 2026

Firmado digitalmente por:
TORRELLA Esteban Alejandro
Fecha y hora: 05.02.2026
11:12:01

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
MIRAKIAN Nadia Tailin
Fecha y hora: 05.02.2026
11:13:20

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 **Los Catalanés SRL** bajo el número **PM 2157-9**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 febrero 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°: 1-0047-3110-000533-26-7



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494