



**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: 2596-14#0004

Número de PM:

2596-14

Nombre Descriptivo del producto:

Esfigmomanómetro aneroide

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-156 Esfigmomanómetros, Aneroides

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Wenzhou Bokang Instruments ; FEMMTO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BK2001, BK2001-3001, BK2002-3001, BK2001a, BK2002, BK2002a, BK2003, BK2004, BK2005, BK2006, BK2007, BK2008, BK2009, BK2099, BK2010, BK2011, BK2012, BK2013, BK2015, BK2066, BK2015-3001

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición de presión arterial

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja conteniendo el equipo, manual y accesorios requeridos para el normal funcionamiento

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 1099 Kunbei Road, Lingkun Street, Wenzhou Marine Economic Development Demonstration Zone, Wenzhou, 325026 Zhejiang Province, China.

En nombre y representación de la firma DISBYTE S.A. , 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 13485:2016; EN ISO 14971:2019; ISO 81060-1:2007	--	--
2., 3. y 4. EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019	--	--
5. y 6. EN ISO 13485:2016; EN ISO	--	--

14971:2019; EN 980:2008		
7. EN ISO 10993-1:2009	--	--
8. EN ISO 13485:2012 ISO 10993-1:2009	--	--
9. EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-1:2006 EN IEC 60601-1-2:2010	--	--
10. NO APLICABLE	--	--
11. NO APLICABLE	--	--
12. EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-1-2:2010 EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO 10993-1:2009	--	--

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, 13 abril 2026**

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 **DISBYTE S.A.** bajo el número PM **2596-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 abril 2026 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°: 1-0047-3110-002574-26-1