



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: 1432-23#0001

Número de PM:

1432-23

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor automatizado de presión arterial

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):

SunTech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Monitor de presión arterial SunTech Tango M2, Modelo 2130, y Accesorios.

99-0088-00 Tango M2 sin ECG

99-0088-01 Tango M2 con ECG

99-0088-02 Tango M2, versión mundial, sin ECG, sin cable de alimentación

99-0088-03 Tango M2, ECG, versión mundial, sin cable de alimentación

99-0088-12 Kit Tango M2, con ECG

99-0088-14 Kit estándar Tango M2 compatible con GE, RoHs

99-0088-15 Kit Tango M2, estándar estadounidense, compatible con Mortara

99-0088-40 Tango M2, sin ECG

99-0088-41 Tango M2, con ECG

99-0088-50 Tango M2, reporte de prueba, sin ECG, sin cable de alimentación
 99-0088-51 Tango M2, reporte de prueba, con ECG, sin cable de alimentación
 99-0132-00 Kit Tango M2 compatible con Marquette CASE/8000
 99-0132-01 Kit Tango M2 compatible con Cambridge Heart CH2000
 99-0132-04 Kit Tango M2 compatible con Quinton Q-Stress (hasta versión 4.6)/Q4500
 99-0132-05 Kit Tango M2 compatible con Mortara X-Scribe/StressVue/QStress (v6)
 99-0132-06 Kit Tango M2 compatible con Midmark Iqmark EZStress
 99-0132-07 Kit Tango M2 compatible con Philips ST80i
 99-0132-09 Kit Tango M2 compatible con GE CASE
 99-0132-10 Kit Tango M2 compatible con GE CASE
 99-0132-11 Kit Tango M2 compatible con Welch Allyn CardioPerfect
 99-0132-16 Kit Tango M2 compatible con Quinton Q-Stress/Q4500
 99-0132-17 Tango M2 compatible con Burdick Quest, tarjeta QRS de Pulse Biomedical
 99-0132-18 Kit Tango M2 compatible con Hill-Rom X-Scribe/StressVue
 99-0132-19 Kit Tango M2 compatible con Philips ST80i
 99-0132-20 Kit Tango M2 compatible con CareFusion Vyntus CPX
 99-0027-39 Kit de mantenimiento preventivo Tango M2
 98-0061-01 Brazalet Orbit K sin micrófono, Adulto pequeño
 98-0061-02 Brazalet Orbit K sin micrófono, Adulto
 98-0061-03 Brazalet Orbit K sin micrófono, Adulto grande
 98-0061-05 Brazalet Orbit K sin micrófono, Adulto plus
 98-0061-24 Brazalet Orbit K, Adulto pequeño, bayoneta
 98-0061-25 Brazalet Orbit K, Adulto, bayoneta
 98-0061-26 Brazalet Orbit K, Adulto grande, bayoneta
 98-0061-27 Brazalet Orbit K, Adulto plus, bayoneta
 98-0062-21 Brazalet Orbit K con 2 micrófonos, Adulto pequeño
 98-0062-22 Brazalet Orbit K con 2 micrófonos, Adulto
 98-0062-23 Brazalet Orbit K con 2 micrófonos, Adulto grande
 98-0062-25 Brazalet Orbit K con 2 micrófonos, Adulto plus
 98-0062-34 Brazalet Orbit K, Adulto pequeño con micrófono, bayoneta
 98-0062-35 Brazalet Orbit K, Adulto con micrófono, bayoneta
 98-0062-36 Brazalet Orbit K, Adulto grande con micrófono, bayoneta
 98-0062-37 Brazalet Orbit K, Adulto plus con micrófono, bayoneta

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Tango M2 es un monitor de la presión arterial no invasivo, con la opción de medir la saturación de oxígeno (SpO2), para utilizarse durante pruebas de esfuerzo cardíacas o en ejercicio. Mide y muestra la presión arterial sistólica y diastólica de un paciente y, opcionalmente, el porcentaje de saturación de oxígeno de la sangre arterial.

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

POR UNIDAD COMPLETA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SUNTECH MEDICAL INC

Lugar/es de elaboración:

5827 S. MIAMI BOULEVARD SUITE 100, MORRISVILLE, NC, USA 27560

En nombre y representación de la firma CARDIOSISTEMAS 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-ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-11 EN 60601-1-6 IEC62366 ISO80601-2-61	NA	NA

-- 2-EN 1041 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO80601-2-61 -- 3-EN 60601-1 ISO80601-2-61 -- 4-ISO 14971 EN ISO14155 EN 60601-1 EN 60601-1-11 ISO80601-2-61 EN 60601-1-6 IEC62366 -- 5-EN 1041 EN 980 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-11 ISO80601-2-61 -- 6-ISO 14971 EN 60601-1 6.aMEDDEV2.7.1 -- 7; 7.1-EN 10993-1 EN 60601-1 -- 7.2-N/A -- 7.3-EN ISO 14971 -- 7.4; 7.5-N/A -- 7.6-EN 60601-1 EN 60601-1-11 -- 8; 8.1-EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN ISO14971 -- 8.2; 8.3; 8.4; 8.5- N/A -- 8.6-EN ISO14971 EN 60601-1 -- 9; 9.1-EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-1-11 IEC62366 ISO80601-2-61 ISO 14971 -- 9.2-EN 60601-1		
---	--	--

EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-1-11 IEC62366 ISO80601-2-61 ISO 14971 9.3-EN ISO 14971 IEC 60601-1 - - 10; 10.1-EN 60601-1 ISO80601-2-61 - - 10.2-EN 60601-1 EN 60601-1-6 IEC62366 - - 10.3-EN 60601-1 ISO 80601-2-61 - - 11; 11.1; 11.1.1-EN 60601-1 EN 60601-1-2 - - 11.2; 11.2.1; 11.2.2- N/A - - 11.3; 11.3.1-EN 60601-1-2 - - 11.4; 11.4.1-EN 60601-1-2 - - 11.5; 11.5.1; 11.5.2; 11.5.3- N/A - - 12; 12.1-ISO 14971 EN 60601-1 EN 62304 - - 12.2-EN 62304 - - 12.3; 12.4-N/A - - 12.5-IEC60601-1-2: 2014+ ISO80601-2-61 (Clause201.17 & 202) - - 12.6; 12.6.1-EN 60601-1 ISO80601-2-61 - - 12.7; 12.7.1-EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 60601-1-6 IEC62366 ISO14971 - - 12.7.2-N/A - - 12.7.3-EN 60601-1 - - 12.7.4-EN ISO 14971 EN 60601-1 - - 12.7.5-EN 60601-1 ISO80601-2-61 - - 12.8; 12.8.1; 12.8.2-N/A - - 12.9-EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 1041 ISO80601-2-61 - - 13; 13.1-EN 1041		
--	--	--

EN 980		
EN 60601-1		
- -		
13.2-EN 1041		
EN 980		
IEC/TR 60878		
13.3-EN 1041		
EN 980 - -		
13.4-EN 1041		
EN 980 - -		
13.5-EN 1041		
EN 980		
EN 60601-1		
EN ISO 14971		
-3.6-EN 1041		
EN 980 - -		
14-ISO 14155		
MEDDEV 2.7.1		

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, 07 julio 2026

MIGUENS
Christian
Maximilia
no

Firmado digitalmente por MIGUENS Christian Maximiliano
Fecha: 2026.07.13 13:53:37 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

ADHEMA
R Hector
Oscar

Firmado digitalmente por ADHEMAR Hector Oscar
Fecha: 2026.07.07 15:17:05 -03'00'

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 **CARDIOSISTEMAS SRL** bajo el número PM **1432-23**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



Lic. Laura Gabriela Peduto
BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472 Cuit 27-21981963-9

Dirección de Evaluación de Registro 05.08.2026 Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-005086-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494