



**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: 1523-32#0001

Número de PM:

1523-32

Nombre Descriptivo del producto:

Electrodos para monitoreo cardíaco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-578 - Electrodos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOLVENTUM™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- Double-Stick Discs for Mechanical Stethoscopes (2181)
- Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape (2228)
- Red Dot™ Monitoring Electrode with 4 mm adapter (2228BA)
- Red Dot™ Monitoring Electrode with Micropore Tape and Solid Gel (2239, 2248-50, 2249-50)
- Red Dot™ Monitoring Electrode with Soft Cloth Tape and Solid Gel (2238)
- Red Dot™ Diaphoretic Monitoring Electrode with Soft Cloth Tape and Solid Gel (2231)
- Red Dot™ Trace Prep (2236)
- Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape (2244)
- Red Dot™ ECG Monitoring Electrode (2268-3, 2268-5)
- Red Dot™ Neonatal Monitoring Electrode with pre-attached Lead Wire (2269T)

- Red Dot™ Prewired Monitoring Electrode (2289PA, 2289PAL, 2289T)
- Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel (2560, 2560-3, 2560-5)
- Red Dot™ Radiolucent Monitoring Electrode with Foam Tape, Sticky Gel and Abrader Pad (2570, 2570-3, 2570-5)
- Red Dot™ Repositionable Monitoring Electrode (2660-3, 2660-5, 2670-3, 2670-5)
- Red Dot™ Resting EKG Electrode (2330, 2360)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Electrodos para monitoreo ECG

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Bolsa conteniendo 3, 5, 10, 20, 30, 40 ó 50 unidades

Accesorios:

SOLVENTUM™ Red Dot™ Trace Prep: 36 unidades por bolsa

SOLVENTUM™ Double-Stick Discs: 102 discos por pack

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) SOLVENTUM US LLC

2) SOLVENTUM CANADA LIMITED

Lugar/es de elaboración:

1) 12930 IH 10 West, San Antonio, TX. 78249, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA

2) 400 Route 100, Morden, Manitoba, R6M 1Z9, CANADA

En nombre y representación de la firma NASTASI GUSTAVO DANIEL , 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 13485, ISO 14971, ISO 10993-1   | -                           | -                |
| 2) ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1   | -                           | -                |
| 3) ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1   | -                           | -                |
| 4) ISO 13485, ISO 14971                | -                           | -                |
| 5) ISO 13485, ISO 14971                | -                           | -                |
| 6) ISO 13485, ISO 10993-1              | -                           | -                |
| 7.1) ISO 13485, EN 13726, ISO 10993-1  | -                           | -                |
| 7.2) ISO 13485, ISO 10993-1            | -                           | -                |
| 7.3) ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1 | -                           | -                |
| 7.4) N/A                               | -                           | -                |
| 7.5) N/A                               | -                           | -                |
| 7.6) ISO 13485, ISO 14971, ISO 11737-1 | -                           | -                |
| 8.1) ISO 13485, ISO 14971              | -                           | -                |
| 8.2) ISO 13485                         | -                           | -                |
| 8.3) N/A                               | -                           | -                |
| 8.4) N/A                               | -                           | -                |
| 8.5) N/A                               | -                           | -                |
| 8.6) ISO 13485                         | -                           | -                |
| 8.7) N/A                               | -                           | -                |
| 9.1) ISO 13485, ISO 14971              | -                           | -                |
| 9.2) N/A                               | -                           | -                |
| 10) N/A                                | -                           | -                |
| 11) N/A                                | -                           | -                |
| 12) N/A                                | -                           | -                |
| 13.1) ISO 13485, ISO 15223, EN 1041    | -                           | -                |
| 13.2) ISO 13485, ISO 15223, EN 1041    | -                           | -                |
| 13.3) ISO 13485, ISO 15223, EN 1041    | -                           | -                |
| 13.4) ISO 13485, ISO 15223, EN 1041    | -                           | -                |
| 13.5) ISO 13485, ISO 15223, EN 1041    | -                           | -                |
| 13.6) ISO 13485, ISO 15223, EN 1041    | -                           | -                |

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, 03 agosto 2026**

**NASTASI**

**Gustavo**

**Daniel**

Responsable Legal

Firma y Sello

Firmado digitalmente por NASTASI  
Gustavo Daniel  
DN: SERIALNUMBER=CUIL  
20175944258, C=AR, CN=NASTASI  
Gustavo Daniel  
Razón: Soy el autor de este documento  
Ubicación:  
Fecha: 2026.08.04 09:40:43-03'00'  
Foxit PDF Reader Versión: 2024.4.0

**CITTADINI**

**I Maria**

**Florencia**

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firmado digitalmente por  
CITTADINI Maria Florencia  
DN: SERIALNUMBER=CUIL  
27248292488, C=AR, CN=  
CITTADINI Maria Florencia  
Razón: Soy el autor de este  
documento  
Ubicación:  
Fecha: 2026.08.04 09:37:37-03'00'  
Foxit PDF Reader Versión: 2024.4.0



**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 **NASTASI GUSTAVO DANIEL** bajo el número PM **1523-32**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 26.08.2026 14:07:53

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°: 1-0047-3110-005158-26-4



BOSCO Leonardo Cesar  
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494