



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: 3075-3#0001

Número de PM:

3075-3

Nombre Descriptivo del producto:

Tensiómetro digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-326-Esfingomanómetros, Electrónicos, Automáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MONDELLO , PRODIMED , H & L, HEALTH & LIFE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HL868ED / HL858DK / HL858A1 / HL858A1-B / HL858A2 / HL858A2-LT / HL858A3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para 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):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Health & Life Co. Ltd,

Lugar/es de elaboración:

9F, No. 186 Jian-Yi Road

Zhonghe District, 23553 New Taipei City

TAIWAN

En nombre y representación de la firma PRODIMED S.R.L. , 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
--	---	---------------------------------

		N
1) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 EN ISO 81060-2:2019/A1:2020 EN IEC 80601-2-30:2019 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2 EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-2:2015 EN 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 80601-2-30:2019 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	--	--
2) EN ISO 14971:2019/A11:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	--	--
3) EN ISO 14971:2019/A11:2021	--	--
4) EN ISO 14971:2019/A11:2021	--	--
5) EN 62366-1:2015+A1:2020 IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 EN 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014	--	--
6) EN 60601-1-11:2015 EN IEC 80601-2-30:2019 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 EN 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 60601-1: 2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014	--	--
7) EN 60601-1-11:2015 EN IEC 80601-2-30:2019 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISTA 2A:2011 EN 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
8) EN 62366-1:2015+A1:2020 IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012 EN ISO 14971:2019/A11:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	--	--
9) N/A	--	--
10) Directiva 2011/65/EC EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 13485:2016 EN ISO 81060-2:2019/A1:2020 EN IEC 80601-2-30:2019 EN 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--

EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014		
EN 60601-1-11:2015		
EN 60601-1-2:2015		
EN ISO 14971:2019/A11:2021		
11) EN ISO 14971:2019/A11:2021		
EN 62366-1:2015+A1:2020		
IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020	--	--
EN ISO 81060-2:2019/A1:2020		
EN IEC 80601-2-30:2019		
EN 60601-1-11:2015		
12) N/A	--	--
13) N/A	--	--
14) EN ISO 14971:2019/A11:2021		
EN 62366-1:2015+A1:2020		
IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020		
EN ISO 81060-2:2019/A1:2020		
EN IEC 80601-2-30:2019	--	--
EN 60601-1-11:2015		
EN 60601-1-2:2015		
EN 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
15) EN ISO 81060-2:2019/A1:2020		
EN IEC 80601-2-30:2019		
EN ISO 14155:2020		
EN ISO 14971:2019/A11:2021	--	-
EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014		
EN 60601-1-11:2015		
EN 60601-1-2:2015		
16) EN ISO 14971:2019/A11:2021	--	-
EN 62304 2006+A1:2015		
17) EN ISO 81060-2:2019/A1:2020		
EN IEC 80601-2-30:2019		
EN ISO 14155:2020		
EN ISO 14971:2019/A11:2021	--	-
EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014		
EN 60601-1-11:2015		
EN 60601-1-2:2015		
18) EN ISO 14971:2019/A11:2021		
EN 20417:2021	--	-
EN ISO 15223-1:2021		
19) N/A	--	--
20) EN ISO 14971:2019/A11:2021		
EN 62366-1:2015+A1:2020		
EN 20417:2021	--	-
EN ISO 15223-1:2021		
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

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

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 **PRODIMED S.R.L.** bajo el número PM **3075-3**

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
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-005257-26-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 13:55:14



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: ALONSO
Pablo Gabriel
Fecha y hora: 03.08.2026 10:34:43

Firmado digitalmente por: VIRZI
Maximiliano Ezequiel
Fecha y hora: 03.08.2026 10:36:08