Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1304-112#0001

Número de PM:

1304-112

Nombre Descriptivo del producto:

MONITOR ECG

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-723 Sistema de Monitoreo, Fisiologicos, Para ejercicios extenuantes, Cardiacos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MIR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CARDIONICA
CARDIONICA PATCH

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Cardionica registra, almacena y transfiere un trazado elctrocardiografico (ECG) monocanal, muestra el resultado del análisis del ECG, detectando la presencia de ritmo sinusual

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

normal,fibrilación auricular, bradicardia, taquicardia y mas.

Período de vida útil (si corresponde):

Cardionica: 5 años
Cardionica Patch: 2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A.

Forma de presentación:

Cardionica: 1 unidad con accesorios.
Cardionica Patch: Pouch por 5 parches

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

MIR- MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Lugar/es de elaboración:
Via Luigi Schiavonetti 270- 00173 Roma Italia

En nombre y representación de la firma LILIS 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 Nº 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 EMISI

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		ON
1. EN ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN IEC 80601-2-30:2019 2. EN ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 60601-1:2005 + AMD1: 2012 EN IEC 60601-1-2: 2015 EN IEC 80601-2-30:2019 EN 62304:2006/A1:2015 3. EN ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN IEC 80601-2-30:2019 EN 62304:2006/A1:2015 4. EN ISO 14971:2019 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015 5. EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 + AMD1: 2012 EN IEC 80601-2-30:2019 6. EN ISO 14971:2019 EN 62304:2006/A1:2015 7. EN IEC 80601-2-30:2019 8. EN ISO 14971:2019 9. EN ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015 IEC 60601-1:2005 + AMD1: 2012 EN IEC 60601-1-2: 2015 IEC 80601-2-30 (2019) + AMD1 (2013) EN 62304:2006/A1:2015 10. EN IEC 80601-2-30:2019 EN ISO 14971:2019 EN 62304:2006/A1:2015 11. NO APLICABLE 12. EN ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN IEC 80601-2-30:2019 IEC 60601-1:2005/A1:2012	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN IEC 60601-1-2: 2015 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015 IEC 60601-1:2005 + AMD1: 2012 EN IEC 60601-1-2: 2015 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015		

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, 21 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LILIS S.A.** bajo el número PM **1304-112**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:45:19

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°: 1-0047-3110-006556-26-5

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

PAEZ Eduardo Alejandro
CUIL 20258668759

Firmado digitalmente por: GRODECKI Laura Beatriz
Fecha y hora: 02.11.2026 17:10:47

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-