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: 1349-67#0001

Número de PM:

1349-67

Nombre Descriptivo del producto:

Estación de medición electrónica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-458- Básculas, para Pacientes, de Plataforma, Electrónicas

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

seca

Modelos (en caso de clase II y equipos):

seca 284, seca 285, seca 286, seca 287

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La estación de medición electrónica ayuda a los médicos en la toma de decisiones relativas al diagnóstico o al tratamiento, basándose en el peso y la estatura del paciente o en los cambios observados en los parámetros medidos.

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.-

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) seca gmbh & co. Kg
2) seca Medical Measuring Systems (Pinghu) Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:
1) Hammer Steindamm 3-25, Hamburg 22089 , Alemania
2) No. 1299, Xinxing Er Road, Pinghu Economic and Technological Zone, Jiaxing, Zhejiang Province, China

En nombre y representación de la firma QUIRO MED SACIF , 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 EMISIÓN
N/A	--	--

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.-

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, 04 noviembre 2026

CASAL Horacio Oscar
Firmado digitalmente por CASAL Horacio Oscar
DN: C=AR, CN=CASAL Horacio Oscar, serialNumber=CUIL 20220073328
Razón: Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha: 2026.11.05 08:31:44 -03'00'
Foxit PDF Reader Versión: 2025.3.0

Responsable Legal
Firma y Sello

DELLA ROCCA Nicolás
Firmado digitalmente por DELLA ROCCA Nicolás
DN: C=AR, CN=DELLA ROCCA Nicolás, serialNumber=CUIL 20390985518
Razón: Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha: 2026.11.05 08:33:00-03'00'
Foxit PDF Reader Versión: 2025.3.0

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 **QUIRO MED SACIF** bajo el número PM **1349-67**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 noviembre 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 11:06:24

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°: 1-0047-3110-007722-26-4

Firmado digitalmente
porOCAMPO
Sebastian Alejandro
Fecha:2026-11-25
08:10-03:00

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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.-