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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1394-69#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 01/02/2022

Número de PM:

1394-69

Nombre Descriptivo del producto:

ERGÓMETROS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-592 ERGÓMETROS

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SCHILLER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

10-30-100 SanaBike 1000/ERG 911 plus
11-30-500 SanaBike 500/ERG 910 plus
12-30-102 SanaCouch 1000/ERG 911 L
13-30-101 SanaCardio 1000/ERG 911 LS
14-30-100 SanaComfort 1000/ERG 911 Comfort
15-30-100 SanaSedeo 1000/ERG 911 HK

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

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.-

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicadas para utilizarse en pruebas de esfuerzo y pruebas de la función pulmonar.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ganshorn Medizin Electronic GmbH

Lugar/es de elaboración:
Theodor-Jopp-Str. 2 97616 Bad Neustadt Alemania

En nombre y representación de la firma CONMIL 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 Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE

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.-

RIESGO	PROTOCOLO	EMISIÓN
No corresponde por ser PM Clase I	-	-

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, 16 octubre 2026

PULIZZI Veronica
Firmado digitalmente por PULIZZI Veronica
Fecha: 2026.10.20 16:09:53 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

TAVELLA Tatiana Soledad
Firmado digitalmente por TAVELLA Tatiana Soledad
Fecha: 2026.10.20 12:10:38 -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 Nº 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CONMIL SRL** bajo el número PM **1394-69** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 octubre 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.06 16:11:10 -03'00'

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.11.2026 10:46:35

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°: 1-0047-3110-007997-26-5

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

anmat
BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

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.-