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: 928-444#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/05/2026

Número de PM:

928-444

Nombre Descriptivo del producto:

Tensiómetros electrónicos digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-157 Esfingomanometros, electronicos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Microlife

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Watch BP Office 2G (ERP BP3SZ1-1)
Watch BP Office vascular (ERP TWIN200 VSR)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

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.-

Medición automatizada de la presión arterial.

Período de vida útil (si corresponde):

100.000 mediciones o 2 años, lo que ocurra antes.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Microlife AG
2. Onbo Electronic (Shenzhen) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:
1. 139 Espenstrasse, 9443 Widnau, CH, Suiza.
2. No. 138 Huasheng Road, Langkou Community, Dalang Longhua District, 518100 Shenzhen, China.

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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/	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.-

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. EN IEC 80601-2-30:2019 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014 +A12:2014+A2:2021 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 623661:2015+AC:2015+AC:2016 +A1:2020	NA	NA
2. EN IEC 80601-2-30:2019 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014 +A12:2014+A2:2021 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 623661:2015+AC:2015+AC:2016 +A1:2020	NA	NA
3. EN IEC 80601-2-30:2019 EN ISO 81060- 2:2019(ISO 81060-2:2018) EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014 +A12:2014+A2:2021 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 623661:2015+AC:2015+AC:2016 +A1:2020	NA	NA
4. EN IEC 80601-2-30:2019 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014 +A12:2014+A2:2021	NA	NA
5. EN IEC 80601-2-30:2019 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014 +A12:2014+A2:2021 EN 60601-1-11:2015+A1:2021	NA	NA
6. No hay ningún efecto secundario indeseable para nuestro dispositivo. EN ISO 81060- 2:2019(ISO 81060-2:2018) Evaluación clínica	NA	NA
7.1. EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 109931:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-12:2021	NA	NA
7.2. EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014 +A12:2014+A2:2021	NA	NA
7.3. EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014 +A12:2014+A2:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-12:2021	NA	NA
7.4. NA	NA	NA
7.5. EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014 +A12:2014+A2:2021	NA	NA
7.6. EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014 +A12:2014+A2:2021	NA	NA
8.1. EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 109931:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-12:2021	NA	NA
8.2; 8.3; 8.4; 8.5 NA	NA	NA
8.6. EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
8.7. NA	NA	NA
9.1. EN IEC 80601-2-30:2019 EN1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
9.2. EN IEC 80601-2-30:2019 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-12:2015+A1:2021 EN 60601-1-11:2015+A1:2021 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 623661:2015+AC:2015+AC:2016 +A1:2020	NA	NA
9.3. EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-	NA	NA

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.-

1:2006+A1:2013+AC:2014 +A12:2014+A2:2021		
10.1. EN IEC 80601-2-30:2019	NA	NA
10.2. EN IEC 80601-2-30:2019 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 623661:2015+AC:2015+AC:2016 +A1:2020	NA	NA
10.3. EN IEC 80601-2-30:2019 EN1041:2008+A1:2013 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 623661:2015+AC:2015+AC:2016 +A1:2020	NA	NA
11.1.1; 11.2.1.; 11.2.2.; 11.3.1; 11.4.1; 11.5.1; 11.5.2; 11.5.3 NA	NA	NA
12.1. EN IEC 80601-2-30:2019 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 606011:2006+A1:2013+AC:2014+A12:2014+A2:2021 EN 62304:2006+A1:2015 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014 +A12:2014+A2:2021 EN 62304:2006+A1:2015	NA	NA
12.2; 12.3 NA	NA	NA
12.4. EN IEC 80601-2-30:2019	NA	NA
12.5. EN 60601-1-2:2015+A1:2021	NA	NA
12.6. EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014 +A12:2014+A2:2021	NA	NA
12.7.1. EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014 +A12:2014+A2:2021	NA	NA
12.7.2. EN IEC 80601-2-30:2019 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014 +A12:2014+A2:2021	NA	NA
12.7.3. NA	NA	NA
12.7.4. EN IEC 80601-2-30:2019 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
12.7.5.; 12.8.1; 12.8.2 NA	NA	NA
12.9. EN IEC 80601-2-30:2019 EN1041:2008+A1:2013 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 623661:2015+AC:2015+AC:2016 +A1:2020	NA	NA
13.1. EN IEC 80601-2-30:2019 EN1041:2008+A1:2013	NA	NA
13.2. EN IEC 80601-2-30:2019 EN ISO 15223-1:2016 Subclauses 4.2,4.3	NA	NA
13.3. EN1041:2008+A1:2013 Anexo A Apartado 13 EN ISO 15223-1:2016 Apartado 5.1.1, 5.1.2 EN1041 Anexo A Apartado 13.3 EN ISO 15223-1:2016 EN IEC 80601-2-30:2019	NA	NA
13.4 y 13.5. EN1041 Annex A Subclause 13	NA	NA
13.6. EN ISO 15223-1:2016 EN IEC 80601-2-30:2019 EN1041 Annex A Subclause 13	NA	NA

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

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.-

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, 05 noviembre 2026

METZ BREA León María
CUIL 20173659823
Responsable Legal
Firma y Sello

ALMIRON Ramon Antonio
CUIL 20206512432
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 **Droguería Martorani S.A.** bajo el número PM **928-444** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 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.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.13 13:39:23 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro — Instituto Nacional de Productos Médicos

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.-

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-008505-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 16:55:51

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.-