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: 50119-3#0002

Número de PM:

50119-3

Nombre Descriptivo del producto:

Registrador de ECG

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-360

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CONTEC™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PM10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo médico activo portátil destinado al registro ambulatorio de la forma de onda del electrocardiograma (ECG) monocanal y la frecuencia cardíaca en pacientes adultos mediante electrodos metálicos integrados de contacto directo (en palma de mano, muñeca, pecho o

pierna), y a la visualización y transferencia de datos a software de análisis médico como medio auxiliar de diagnóstico. No sustituye el examen de ECG convencional de 12 derivaciones.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Caja individual (conteniendo 1 monitor ECG portátil modelo PM10, cable de carga/datos USB e instrucciones de uso).

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Contec Medical System Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China

En nombre y representación de la firma BIOSNOVA 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	FECHA DE

	PROTOCOLO	EMISION
Evaluación de Seguridad Eléctrica Médica (IEC 60601-1)	-	-
Compatibilidad Electromagnética (IEC 60601-1-2)	-	-
Desempeño Esencial de Electrocardiógrafos Ambulatorios (ISO 60601-2-47:2012)	-	-
Biocompatibilidad (ISO 10993-1)	-	-
Gestión de Riesgos (ISO 14971)	-	-

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, 13 noviembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

NELIDA CONSUELO CARRIL
MEDICA
M.N. 93717

Firmado digitalmente por:
ALONSO Florencia Belen
Fecha: 17/11/2026 10:23:25

Firmado con FIRMAFACIL by grupomacroseguridad.com
www.firmafacil.com.ar

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

Firmado digitalmente por:
CARRIL Nelida Consuelo
Fecha: 17/11/2026 00:37:27

Firmado con FIRMAFACIL by grupomacroseguridad.com
www.firmafacil.com.ar

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 **BIOSNOVA S.A** bajo el número PM **50119-3**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.11.2026
14:37:28

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°: 1-0047-3110-008785-26-9