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: 50119-5#0001

Número de PM:

50119-5

Nombre Descriptivo del producto:

Esfingomanómetros, Electrónicos, Automáticos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-326

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cemho Medical Technology (Guangdong) Co., Ltd.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CH-S693L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Producto médico activo, no invasivo, destinado a la medición de la presión arterial sistólica y diastólica y de la frecuencia del pulso mediante tecnología de medición por onda de pulso.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Cemho Medical Technology (Guangdong) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
Cemho Medical industrial Park, of Xinghe Line, Dongguan Shijie (Xingning) Industrial Transfer industrial park, Xingning, 514500 Meizhou, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF 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 PROTOCOLO**	**FECHA DE EMISIÓN**
Ensayos IEC 60601-1	TÜV SÜD Certification and	20/09/20

	Testing (China) Co., Ltd. / N° 64.66T.24.082.01	24
Evaluación de Seguridad, Desempeño Esencial y Gestión de Riesgos (Reglamento UE 2017/745 MDR - Anexo IX / ISO 14971 / IEC 80601-2-30 / ISO 81060-2)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB 0123) / Cert. N° G15 118666 0001 Rev. 00	10/10/2025
Evaluación Premarket 510(k) - Seguridad y Desempeño Clínico Esfigmomanómetro No Invasivo (21 CFR 870.1130 - Modelo CH-S693L	U.S. Food and Drug Administration (FDA) / Clearance N° K251102	16/07/2025
Compatibilidad Electromagnética (FCC Part 15 Subpart B) y Conformidad RoHS 2.0 (IEC 62321)	Shenzhen United Testing Technology Co., Ltd. / N° UNIA25072907ER-41 y UNIB23030817HR-01	06/08/2025

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 noviembre 2026

Firmado digitalmente por:
ALONSO Florencia Belen
Fecha: 17/11/2026 10:25:57
Firmado con FIRMAFACIL by grupomacroseguridad.com
www.firmafacil.com.ar

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
CARRIL Nelida Consuelo
Fecha: 17/11/2026 00:41:19
Firmado con FIRMAFACIL by grupomacroseguridad.com
www.firmafacil.com.ar

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 **BIOSNOVA S.A** bajo el número PM **50119-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.11.2026
14:30:35

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°: 1-0047-3110-008787-26-6