



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1394-33#0002

En nombre y representación de la firma CONMIL SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1394-33

Disposición autorizante N° DC N° 5674 de fecha 17 julio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° mod: 1394-33#0000
N° rev: 1394-33#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TENSÍOMETRO DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-326 Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, Oscilométricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELCH ALLYN

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los módulos de presión ProBP están concebidos para la medición de la presión arterial no invasiva y ritmo cardíaco en seres humanos.

Modelos: 34FXHT-6 PROBP, SUREBP, DE MANO;
34XFST-6 PROBP, SUREBP, MOVIL;
34XFWT-6 PROBP, SUREBP, DE PARED;
34XXHT-6 PROBP, DE MANO;
34XXST-6 PROBP, MOVIL;
34XXWT-6 PROBP, DE PARED;
2000-A PROBP 2000-A DIGITAL BP DEVICE

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA.

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NO APLICA.

Nombre del fabricante: 1) Welch Allyn Inc. (ProBP 3400)

2) Guangdong Transtek Medical Electronics Co. LTD. (ProBP 2000)

Lugar de elaboración: 1) 4341 State Street Rd, Skaneateles Falls, NY USA 13153. (ProBP 3400)

2) Zone A, NO. 105, Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan Guangdong China 528437. (ProBP 2000)

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1394-33 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 27 agosto 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 67573

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003028-25-0