



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1198-87#0002

En nombre y representación de la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A. , 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: 1198-87

Disposición autorizante N° 1702 de fecha 22 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1198-87#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrocardiografo digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
1-407 Electrocardiógrafos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biocare

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La unidad ECG se utiliza para extraer complejos electrocardiogramas del cuerpo humano para realizar análisis de ondas y ritmo cardíaco, con el objetivo de realizar diagnósticos e investigación clínica. Las aplicaciones de diagnóstico incluyen: revisión de las anomalías cardíacas de la población general, detección de dolores en el pecho en pacientes con isquemia miocárdica aguda e infartos al miocardio, revisión de pacientes con arritmias. Apropiado para: adultos (mayores de 12 años), pediátricos (entre 29 días y 12 años), y recién nacidos (infantes y menores de 28 días, después de 37 semanas hasta 44 semanas de embarazo). Usado en hospitales y clínicas

Modelos: iE3, iE6, iE12A, iE15

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: El equipo se entrega en una caja conteniendo la unidad principal, cable paciente, 6 electrodos de pecho, 4 electrodos de extremidad, cable de alimentación, papel registrador y cable de alimentación.

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co, Ltd.

Lugar de elaboración: #16-1 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan New District, 518122 Shenzhen, People's Republic of China

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


GIULIONI Norma Angela
Responsable Legal
CUIL 27056721350
Firma y Sello


ADUR Ramil Eduardo Farián
Responsable Técnico
CUIL 20203212489
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 Centro de Servicios Hospitalarios S.A. bajo el número PM 1198-87 siendo su nueva vigencia hasta el 22 febrero 2031


TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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: 18 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75705

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001141-26-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767