



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3116-2#0001

En nombre y representación de la firma CENTROS MEDICOS INTEGRALES S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 3116-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-407 Electrocardiógrafos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cardea SOLO

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Cardea SOLO está indicado para su uso en pacientes adultos que pueden ser asintomáticos o que pueden presentar síntomas transitorios como palpitaciones, mareos, ansiedad, fatiga, síncope, presíncope, sensación de desmayo, dificultad para respirar o que tienen riesgo de desarrollar fibrilación auricular, y donde un análisis asistido por software de un ECG ambulatorio podría identificar posibles causas cardíacas de estos síntomas. Incluye un registrador de ECG continuo de un solo uso y con receta, que puede llevarse hasta 7 días durante las actividades de la vida diaria. Cardea SOLO está destinado al registro continuo de ECG con un solo electrodo y a la presentación de los datos de trazado del ECG y la información de análisis asociada para ayudar a los clínicos en el diagnóstico de arritmias cardíacas. El Sensor no está destinado a ser utilizado si se requiere desfibrilación; el Sensor debe retirarse antes de la desfibrilación.

Modelos: Sistema S300 (incluye M300, M300-5, C300 y D300).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Aplica.

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Componentes del Sistema Cardea SOLO: - Paquete Blíster del Software Cardea SOLO. El paquete contiene: Una memoria USB con el Software Cardea SOLO. • La memoria USB se utiliza para configurar e instalar el Software Cardea SOLO.- Cartón de Envío del Cable Inteligente Cardea SOLO. El paquete contiene: Cable Inteligente. • Después de su uso, el Módulo Electrónico se retira del Sensor y se conecta a una PC con Windows usando el Cable Inteligente. - Cartón de Envío del Sensor Cardea SOLO. El paquete contiene: Sensores. • Cinco (5) Sensores empaquetados individualmente e instrucciones de uso específicas para el Sensor.

Método de esterilización: No Aplica


Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Entorno de Transporte - Sensor: Temperatura: -10° C a 50° C - Humedad: 10% a 95% (sin condensación) - Presión: 500 hPa a 1060 hPa. Entorno de Almacenamiento (Recomendado) - Sensor: Temperatura: 5° C a 50° C - Humedad: 10% a 95% (sin condensación) - Presión: 500 hPa a 1060 hPa. Entorno de Operación - Sensor: Temperatura: 5° C a 45° C - Humedad: 10% a 95% - Presión: 500 hPa a 1060 hPa. Entrada de Sólidos y Líquidos: IEC 60529 Ed. 2.1:2001, IP27 (protegido contra la intrusión de dedos y objetos pequeños, y contra los efectos de inmersión temporal en agua). Entorno de Transporte - Cable Inteligente: Temperatura: -10° C a 50° C - Humedad: 10% a 95% (sin condensación) - Presión: 500 hPa a 1060 hPa. Entorno de Almacenamiento (Recomendado) - Cable Inteligente: Temperatura: 5° C a 50° C - Humedad: 10% a 95% (sin condensación) - Presión: 500 hPa a 1060 hPa. Entorno de Operación - Cable Inteligente: Temperatura: 10° C a 45° C - Humedad: 10% a 95% (sin condensación) - Presión: 500 hPa a 1060 hPa.

Nombre del fabricante: Cardiac Insight Inc.

Lugar de elaboración: 2375 130th Av. NE - Suite 101 - Bellevue, WA - USA 98005.

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal	Firme Responsable Técnico
<p>La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CENTROS MEDICOS INTEGRALES S.R.L. bajo el número PM 3116-2, siendo su vigencia hasta el 19 mayo de 2031</p>	
<p>La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.</p>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 78189</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003678-26-8</p>	