



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1656-9#0001

En nombre y representación de la firma Ekosur S.A. , 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: 1656-9

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de monitorización electrocardiográfica (ECG)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-361 Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Electrocardiografía, Continuos

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Registro ambulatorio y seguimiento de señales electrocardiográficas (ECG) de tres canales para el diagnóstico de enfermedades cardíacas, tales como la fibrilación auricular y las arritmias. El sistema está destinado a ser utilizado por personal sanitario cualificado y pacientes debidamente instruidos en entornos clínicos o en el hogar.

Modelos: Monitor Holter Cortrium C3wSoftware Cortrium Apex

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

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Contiene látex: NO

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en lugar seco.
Temperatura: entre -20°C y 60°C. Humedad ambiental: entre 10% y 95%. Presión atmosférica:
entre 700 hPa y 1060 hPa.

Nombre del fabricante: Cortrium ApS

Lugar de elaboración: Erik Husfeldts Vej 7, 2630 Taastrup, Dinamarca

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

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 Ekosur S.A. bajo el número PM 1656-9, siendo su vigencia hasta el 01 junio de 2031

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.



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

N° Identificador Trámite: 78559

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004056-26-5