



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: N/A

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: El sistema Cardea SOLO™ es un dispositivo médico activo de diagnóstico diseñado para el registro continuo, el almacenamiento y la monitorización ambulatoria completa de las señales electrocardiográficas (ECG) de un canal, para capturar de manera ininterrumpida la actividad eléctrica del corazón durante las actividades cotidianas del paciente (por un período de hasta 7 días) para su posterior análisis automatizado mediante un software clínico Cardea SOLO

Modelos: Cardea SOLO, Electrocardiógrafo Ambulatorio, con Algoritmo de Análisis.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NC

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja conteniendo 5 unidades.

Método de esterilización: NC

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenamiento: Mantener entre 5 °C y 25 °C. No congelar. Humedad del 10% al 95%]. Conservar en su bolsa aluminizada sellada para evitar que se seque el hidrogel. Transporte: entre -20 °C y 60 °C de forma transitoria. Requiere protección contra Impactos y humedad extrema de hasta el 95%.

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

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 18 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: 79168

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004676-26-7