



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2046-46#0001

En nombre y representación de la firma SEPID 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: 2046-46

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de examen de salud multiparamétrico (incluye software)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636-SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El dispositivo se utiliza para medir, visualizar y registrar los parámetros fisiológicos como el electrocardiograma ECG, la frecuencia cardíaca FC, la oximetría de pulso SpO2, la frecuencia del pulso FP, la temperatura corporal TEMP y la presión arterial no invasiva PNI de adultos y niños mayores de 3 años. El dispositivo no es adecuado para medir la presión arterial en mujeres embarazadas. El dispositivo está destinado a ser utilizado en instituciones o centros de salud con capacidades de atención médica, tales como clínicas ambulatorias, salas de urgencias, salas médicas, clínicas, centros de atención y otros departamentos generales. Este producto no está diseñado para cuidados intensivos, como quirófanos QR y unidades de cuidados intensivos UCI.

Modelos: HES-3, HES-5, HES-7

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

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, 212300, Jiangsu Province, P. R. 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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

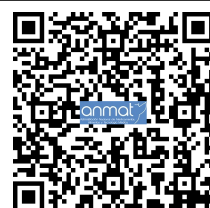
La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N° 236/26, Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firma 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 SEPID S.A. bajo el número PM 2046-46, siendo su vigencia hasta el 03 septiembre 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: 80989
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006562-26-5