



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2596-6

Nombre Descriptivo del producto:

TENSIOMETRO DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-173 Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology / YONKER / FEMMTO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YK-BPA1, YK-BPA2, YK-BPA3, YK-BPA4, YK-BPW1, YK-BPW2, YK-BPW3, YK-BPW4

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la presión arterial.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja conteniendo el equipo, manual y accesorios requeridos para el normal funcionamiento.

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

4F Building, C8, 40 Jingshan Road, Economic and
technological development zone, Xuzhou, Jiangsu Province, CHINA

En nombre y representación de la firma DISBYTE S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
(1) EN ISO14971:2012	--	--

IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006		
(2) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(3) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(4) MEDDEV. 2.7.1:Rev.4 EN ISO14971:2012	--	--
(5) EN ISO 15223-1:2016 EN ISO14971:2012	--	--
(6) MEDDEV. 2.7.1:Rev.4 EN ISO14971:2012	--	--
(6.a) MEDDEV. 2.7.1:Rev.4 EN ISO14971:2012	--	--
(7.1) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN ISO 10993-1:2009	--	--

EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006		
(7.2) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008	--	--
(7.6) EN ISO14971:2012	--	--
(8.1) EN ISO14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010	--	--
(9.1) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(9.2) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(9.3) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010	--	--
(10.1) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010	--	--

EN 60601-1-11:2010 (10.2) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(10.3) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(11.1) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(11.2) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(11.3) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(11.4) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(12.1) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010	--	--

EN 62304:2006 (12.1a) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(12.5) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010	--	--
(12.6) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(12.7) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(12.7.4) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(12.8) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007	--	--

EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006 (12.8.2) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(12.9) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(13.1) EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(13.2) EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(13.3) EN ISO 15223-1:2016 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010 EN ISO 15223-1:2016 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010 EN ISO 15223-1:2016 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010 EN ISO 15223-1:2016	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que

establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 agosto 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DISBYTE S.A.** bajo el número PM **2596-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 agosto 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004514-20-6