



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:

2596-14

Nombre Descriptivo del producto:

Esfigmomanómetro aneroide

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-156 Esfigmomanómetros, Aneroides

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Wenzhou Bokang Instruments ; FEMMTO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BK2001, BK2001-3001, BK2002, BK2003, BK2004, BK2005, BK2006, BK2007, BK2008,
BK2009, BK2099, BK2012, BK2015, BK2066.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición de presión arterial.

“Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID 19”

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

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:

Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 1500 Haining Road, Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, P.R. 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
PUNTO 1	-	-

EN ISO 81060-1 EN 1060-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN 62366 EN ISO 14971 PUNTO 2 EN ISO 81060-1 EN 1060-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN 62366 EN ISO 14971 PUNTO 3 EN ISO 14971 PUNTO 4 EN ISO 14971 PUNTO 5 EN 62366 EN ISO 14971 PUNTO 6 EN ISO 81060-1 EN 1060-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN 62366 EN ISO 14971 PUNTO 7 EN ISO 81060-1 EN 1060-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN 62366 EN ISO 14971 PUNTO 8 EN ISO 14971 PUNTO 9 N/A PUNTO 10 PUNTO 10.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 PUNTO 10.2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 14971 PUNTO 10.3 N/A PUNTO 10.4 EN ISO 10993-1 PUNTO 10.4.1		
--	--	--

EN ISO 10993-3		
EN ISO 14971		
PUNTO 10.4.2		
EN ISO 14971		
PUNTO 10.4.3		
N/A		
PUNTO 10.4.4		
N/A		
PUNTO 10.4.5		
N/A		
PUNTO 10.5		
EN ISO 14971		
PUNTO 10.6		
N/A		
PUNTO 11		
PUNTO 11.1		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-3		
EN ISO 14971		
PUNTO 11.2		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 11.3		
N/A		
PUNTO 11.4		
N/A		
PUNTO 11.5		
N/A		
PUNTO 11.6		
N/A		
PUNTO 11.7		
N/A		
PUNTO 11.8		
N/A		
PUNTO 12		
PUNTO 12.1		
N/A		
PUNTO 12.2		
N/A		
PUNTO 13		
PUNTO 13.1		
N/A		
PUNTO 13.2		
N/A		
PUNTO 13.3		
N/A		
PUNTO 14		
PUNTO 14.1		
EN ISO 81060-1		
EN 1060-2		
EN 62366		

EN ISO 14971		
PUNTO 14.2		
EN ISO 81060-1		
EN 1060-2		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 14.3		
N/A		
PUNTO 14.4		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 14.5		
EN ISO 81060-1		
EN 1060-2		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 14.6		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 14.7		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 15		
PUNTO 15.1		
EN ISO 81060-1		
PUNTO 15.2		
EN ISO 81060-1		
PUNTO 16		
PUNTO 16.1		
N/A		
PUNTO 16.2		
N/A		
PUNTO 16.3		
N/A		
PUNTO 16.4		
N/A		
PUNTO 17		
PUNTO 17.1		
N/A		
PUNTO 17.2		
N/A		
PUNTO 17.3		
N/A		
PUNTO 17.4		
N/A		
PUNTO 18		
PUNTO 18.1		
N.A		
PUNTO 18.2		
N/A		
PUNTO 18.3		

N/A		
PUNTO 18.4		
N/A		
PUNTO 18.5		
N/A		
PUNTO 18.6		
N/A		
PUNTO 18.7		
N/A		
PUNTO 18.8		
N/A		
PUNTO 19		
PUNTO 19.1		
N/A		
PUNTO 19.2		
N/A		
PUNTO 19.2		
N/A		
PUNTO 19.3		
N/A		
PUNTO 19.4		
N/A		
PUNTO 20		
PUNTO 20.1		
ISO 81060-1		
EN 1060-2		
EN ISO 14971		
PUNTO 20.2		
N/A		
PUNTO 20.3		
N/A		
PUNTO 20.4		
EN ISO 14971		
PUNTO 20.5		
EN ISO 14971		
PUNTO 20.6		
N/A		
PUNTO 21		
PUNTO 21.1		
EN ISO 81060-1		
EN 1060-2		
PUNTO 21.2		
EN ISO 81060-1		
EN 1060-2		
EN ISO 14971		
PUNTO 21.3		
EN ISO 81060-1		
EN 1060-2		
EN 62366		
EN ISO 14971		
PUNTO 22		

PUNTO 22.1 EN 62366 EN ISO 14971 PUNTO 22.2 EN 62366 EN ISO 14971 PUNTO 23 PUNTO 23.1 EN ISO 81060-1 EN 1060-2 EN 62366 EN ISO 14971 PUNTO 23.2 EN 62366 EN ISO 14971 PUNTO 23.4 EN 62366 EN ISO 14971		
---	--	--

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 mayo 2021

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 **2596-14**

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 mayo 2021 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°: 1-0047-3110-001439-21-0