



**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: 2001-61#0001

Número de PM:

2001-61

Nombre Descriptivo del producto:

Electrocardiógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16231 - Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vitalograph

Modelos (en caso de clase II y equipos):

41330 4130 BT12 ECG IEC with Spirotrac 6 Software

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Adquirir y transmitir un electrocardiograma estándar para su uso con fines de monitorización y diagnóstico cardíacos realizados por profesionales médicos. Está indicado para su uso en personas de todas las edades, incluidos bebés que pesen menos de 10 kg.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Vitalograph (Ireland) Ltd

Lugar/es de elaboración:

Gort Road Business Park Ennis, Co Clare, V95 HFT4, Irlanda

En nombre y representación de la firma Servicios ARM 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- ISO 14971 IEC 62366 -1 EN60601-1 EN60601-1-2	-	-

2- ISO 14971 IEC 62366 -1 EN60601-1	-	-
3- EN22248 IEC 62366 -1 IEC 60601-2-25 EN ISO 14971	-	-
4- EN ISO 14971	-	-
5- EN22248 EN ISO 14971	-	-
6- EN ISO 14971 IEC 60601-2-25 IEC 60601-1	-	-
7- EN ISO 14971 EN60601-1 IEC 60601-2-25 ISO 10993-1 EN22248	-	-
8- EN ISO 14971 IEC 62366 -1 EN22248	-	-
9- EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2	-	-
10- IEC 60601-2-25 EN ISO 14971 IEC 62366 -1	-	-
11- EN60601-1 EN 60601-1-2 EN ISO 14971	-	-
12- EN ISO 14971 IEC 60601-2-25 IEC 62304 EN60601-1 EN60601-1-2 IEC 60601-2-25 EN22248	-	-

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, 17 abril 2023

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 **Servicios ARM S.A.** bajo el número **PM 2001-61**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 abril 2023 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001652-23-9