



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1073-220#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
03/10/2019

Número de PM:

1073-220

Nombre Descriptivo del producto:

Electrocardiógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-407 – Electrocardiógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NIHON KOHDEN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ECG-3250, ECG-3350

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para la adquisición y registro de la actividad eléctrica del corazón de paciente en reposo. Este dispositivo es un terminal de adquisición de ECG portátil que mide hasta 12 formas de onda de ECG

Período de vida útil (si corresponde):

6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp.

Lugar/es de elaboración:

567 Huancheng Bei Road, Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone, Fengxian District, Shanghai 201401, China

En nombre y representación de la firma GRIENSU 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	FECHA DE

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1) IEC 60601-1:2012 IEC 60601-2-25:2011 EN 60601-2-25:2015 EN 60601-1-2:2007+ AC:2010 ISO 10993-5: 2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-12:2012 IEC 60601-1-6:2006/ A1:2013 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006/A2:2021 IEC 60601-1:2005/A2:2021 MEDDEV2.7.1 Rev.4	--	--
2) IEC 60601-2-25:2011 EN 60601-2-25:2015 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	--	--
3) IEC 60601-2-25:2011 EN 60601-2-25:2015 EN 60601-1:2006/A1 :2013 EN 60601-1:2012 EN 60601-1:2006/A2:2021 IEC 60601-1:2005/A2:2021 EN ISO 13485:2016 NS7202	--	--
4) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1:2012 EN 60601-1:2006/A2:2021 IEC 60601-1:2005/A2:2021	--	--
5) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1:2012 EN 60601-1:2006/A2:2021 IEC 60601-1:2005/A2:2021	--	--
6) EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1 Rev.4	--	--
7) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-2-25:2011 EN 60601-1:2006/A1: 2013 EN 60601-1:2012 ISO 10993-5: 2009	--	--

ISO 10993-10:2010 ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-1:2020 ISO 10993-1:2018 2015/863/EU		
8) EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016	--	--
9) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1:2012 EN 60601-1:2006/A2:2021 IEC 60601-1:2005/A2:2021 EN ISO 14971:2019 IEC 60601-2-25:2011 EN 60601-1-2:2007 +AC:2010	--	--
10) EN ISO 13485:2016 IEC 60601-2-25:2011 EN 60601-1:2006/A2:2021 IEC 60601-1:2005/A2:2021 EN 60601-2-25:2015 IEC 60601-2-25:2011 EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	--	--
11) N/A	--	--
12) EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1:2012 IEC EN 60601-1:2006/ A2:2021 IEC 60601-1:2005/A2: 2021 EN 62304:2006/A1: 2015 IEC 62304:2006/A1: 2015 62304:2006	--	--

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, 01 febrero 2024

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 Nº 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GRIENSU S.A.** bajo el número **PM 1073-220** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 febrero 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "Nºrev 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°: 1-0047-3110-000624-24-8