



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2055-149#0001

Número de PM:

2055-149

Nombre Descriptivo del producto:

Transductor de presión descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-909 Transductores de presión descartables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hisern

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DBPT-0103, DBPT-0130

DBPT-0203, DBPT-0230

DBPT-0303, DBPT-0330

DBPT-0403, DBPT-0430

DBPT-0503C3, DBPT-0503C5, DBPT-0503C6, DBPT-0503C10,

DBPT-0530C3, DBPT-0530C5, DBPT-0530C6, DBPT-0530C10

DBPT-0603C3, DBPT-0603C5, DBPT-0603C6, DBPT-0603C10,

DBPT-0630C3, DBPT-0630C5, DBPT-0630C6, DBPT-0630C10

DBPT-0703C3, DBPT-0703C5, DBPT-0703C6, DBPT-0703C10, DBPT-0730C3, DBPT-0730C5,

DBPT-0730C6, DBPT-0703C10

DBPT-0803C3, DBPT-0803C5, DBPT-0803C6, DBPT-0803C10, DBPT-0830C3, DBPT-0830C5, DBPT-0830C6, DBPT-0830C10  
DBPT-0903, DBPT-0930  
DBPT-1003, DBPT-1030

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

el transductor de presión desecharable está diseñado para la medición directa y el monitoreo de la presión del fluido. Se utiliza en pacientes que requieren monitorización de la presión intravascular, intracraneal o intrauterina.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

envase unitario estéril

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No.8, Zhenyuan Road, Yuecheng District, 312071 Shaoxing City, Zhejiang Province P.R. China

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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
<p>1. EN ISO 14971:2012 / EN ISO 13485:2016 / MEDDEV 2.7.1 REV.4 / AAMI BP22-1994 R2016 / IEC 60601-2-34:2011 / ISO 8536-4:2010 / IEC 62366-1:2015</p> <p>2. EN ISO14971:2012 / EN 1041:2008</p> <p>3. AAMI BP22-1994 R2016 / IEC 60601-2-34:2011 / ISO 8536-4:2010 / MEDDEV 2.7.1 REV.4 / ISO 11607-1:2019/ ISO 11607-2:2019</p> <p>4. EN ISO14971:2012 / MEDDEV 2.7.1 REV.4</p> <p>5. EN 1041:2008 / ISO 11607-1:2019/ ISO 11607-2:2019</p> <p>6. EN ISO14971:2012 / MEDDEV 2.7.1 REV.4</p> <p>6.a. MEDDEV 2.7.1 REV.4</p> <p>7.1. EN ISO14971:2012 / ISO 10993-1:2009/ AC:2010 / ISO10993-4:2017/ISO10993-5:2009 / ISO10993-10:2010 / ISO 10993-11:2018 / ISO 8536-4:2010</p> <p>7.2. EN ISO14971:2012 / ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 / ISO 10993-1:2009 AC:2010 ISO10993-4:2017 / ISO10993-5:2009 ISO10993-10:2010 / ISO10993-11:2018</p> <p>7.3. EN ISO14971:2012 / ISO 10993-1:2009/ AC:2010 / ISO10993-4:2017/ ISO10993-5:2009/ ISO10993-10:2010 / ISO10993-11:2018</p> <p>7.5. EN ISO14971:2012 / ISO 10993-1:2009/ AC:2010 / ISO10993-4:2017 /ISO10993-5:2009/ ISO10993-10:2010 /ISO10993-11:2018</p> <p>7.6. EN ISO14971:2012 / ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019</p> <p>8.1. EN ISO14971:2012 / EN 1041:2008</p> <p>8.3. ISO 11607-1:2019 / ISO 11607-2:2019</p> <p>8.4. ISO 11607-1:2019 / ISO 11607-2:2019 ISO 11135-1:2014</p> <p>8.5. EN ISO 13485:2016/EN ISO 14644-(1-7)</p> <p>8.7. EN 1041:2008</p> <p>9.1. EN ISO14971:2012 / EN 1041:2008 / ISO 8536-4:2010 / IEC 60601-2-34:2011 AAMI BP22-1994 R2016</p> <p>9.2. EN ISO14971:2012 / IEC 62366-1:2015</p> <p>10.1. ISO 8536-4:2010 / AAMI BP22-1994 R2016 / IEC 60601-2-34:2011/ EN 1041:2008</p> <p>10.3. EN 1041:2008</p>	no aplica	no aplica

<p>12.6. AAMI BP22-1994 R2016 / IEC 60601-2-34:2011 / IEC 60601-1:2005/AC:2012</p> <p>12.7.4. AAMI BP22-1994 R2016 / IEC 60601-2-34:2011 / IEC 60601-1:2005 AC:2012</p> <p>12.7.5. AAMI BP22-1994 R2016 / IEC 60601-2-34:2011 / IEC 60601-1:2005 AC:2012</p> <p>13.1. EN 1041:2008 / EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.2. EN 1041:2008 / EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.3. EN ISO 15223-1:2016</p> <p>13.4. EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008</p> <p>13.6. EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008 (a, b, c, d, e, f, g, i, k, l, n, q)</p>		
--	--	--

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, 09 abril 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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **C.D.G. S.A.** bajo el número PM 2055-

**149**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 abril 2024 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°: 1-0047-3110-002111-24-8