



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: 1136-89#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/01/2020

Número de PM:

1136-89

Nombre Descriptivo del producto:

Cable paciente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-754 Cables/Terminales para ECG

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Maicuff

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cable paciente de una pieza:

M4351-101OS; M4351-101OG; M4351-101OSR; M4351-101OGR; M4551-101OS, M4551-101OG; M4551-101OSR; M4551-101OGR; M4351-116OS; M4351-116OG; M4351-116OSR; M4351-116OGR; M4551-116OS; M4551-116OG; M4551-116OSR; M4551-116OGR; M4306-116OS; M4306-116OG; M4306-116OSR; M4306-116OGR; M4506-116OS; M4506-116OG; M4506-116OSR; M4506-116OGR; M4307-108OS; M4307-108OG; M4507-108OS; M4507-108OG; M4307-109OS; M4307-109OG; M4507-109OS; M4507-109OG; M4309-106OS; M4309-106OG; M4509-106OS; M4509-106OG; M4510-119OS; M4510-119OG; M4510-119OSR;

M4510-119OGR; M4311-117OS; M4311-117OG; M4311-118OS; M4311-118OG; M4511-118OS; M4511-118OG; M4311-107OS; M4311-107OG; M4313-110OS; M4313-110OG; M4313-110OSR; M4313-110OGR; M4313-110OSA; M4313-110OGA; M4315-115OS; M4315-115OG; M4315-114OS; M4315-114OG; M4315-130OSR; M4315-130OGR; M4515-114OS; M4515-114OG; M4516-124OS; M4516-124OG; M4516-124OSR; M4516-124OGR; M4517-001OS; M4517-001OG; M4322-110OS; M4322-110OG; M4322-110OSR; M4322-110OGR; M4323-127OS; M4323-127OG; M4526-102OS; M4526-102OG; M4527-111OS; M4527-111OG; M4527-111OSR; M4527-111OGR; M4527-126OS; M4527-126OG; M4527-126OSR; M4527-126OGR; M4331-105OS; M4331-105OG; M4531-105OS; M4531-105OG; M4340-128OS; M4340-128OG; M4340-121OS; M4340-121OG; M4340-121OSR; M4340-121OGR; M4540-121OS; M4540-121OG; M4540-121OSR; M4540-121OGR; M4353-122OS; M4353-122OG; M4553-122OS; M4553-122OG; M4553-122OSR; M4553-122OGR; M4356-123OS; M4356-123OG; M4356-123OSR; M4356-123OGR; M4556-123OS; M4556-123OG; M4556-123OSR; M4556-123OGR; M4356-110OS; M4356-110OG; M4356-110OSR; M4356-110OGR; M4556-110OS; M4556-110OG; M4556-110OSR; M4556-110OGR; M4366-116OS; M4366-116OG; M4366-116OSR; M4366-116OGR; M4566-116OS; M4566-116OG; M4566-116OSR; M4566-116OGR; M4367-116OS; M4367-116OG; M4567-116OS; M4567-116OG; M4567-116OSR; M4567-116OGR; M4570-129OS; M4570-129OG.

Cable troncal:

M4213-101; M4213-101R; M4214-101; M4214-101R; M4213-116; M4213-116R; M4214-116; M4141-116R; M4205-116; M4205-116R; M4206-116; M4206-116R; M4215-116R; M4207-108; M4214-108; M4213-123; M4213-123R; M4214-123; M4214-123R; M4213-110B; M4213-110BR; M4214-110B; M4214-110BR; M4214-122; M4214-122R; M4213-115; M4213-106; M4214-106; M4214-119; M4214-119R; M4213-117; M4213-118; M4214-118; M4213-110S; M4213-110SR; M4213-110SA; M4213-110K; M4213-110KR; M4213-121; M4213-121R; M4214-121; M4214-121R; M4213-109; M4214-109; M4213-127; M4214-001; M4201-001; M4201-101; M4201-106; M4201-108; M4201-109; M4201-110B; M4201-110S; M4201-110K; M4201-115; M4201-116; M4201-116P; M4201-117; M4201-118; M4201-119; M4201-121; M4201-122; M4201-123; M4201-127; M4202-101; M4218-116; M4208-120.

Latiguillos:

MD-3LW-S; MD-3LW-G; MD-5/3LW-S; MD-5/3LW-G; MD-5LW-S; MD-5LW-G; MD-3LW-GN; MD-5/3LW-GN; MQ-3LW-S; MQ-3LW-G; MQ-5LW-S; MQ-5LW-G; MQ-3LW-GN; PL-3LW-S; PL-3LW-G; PL-5/3LW-S; PL-5/3LW-G; PL-5LW-S; PL-5LW-G; PL-3LW-GN; PL-5/3LW-GN; PL-5LW-SC; PL-5LW-GC; PL-5LW-SE; PL-5LW-GE; SM-3LW-S; SM-3LW-G; SM-5/3LW-S; SM-5/3LW-G; SM-5LW-S; SM-5LW-G; SM-3LW-GN; SM-5/3LW-GN; DG-6LW-S; DG-6LW-G; SL-5LW-S; SL-5LW-G; NK-3LW-S; NK-3LW-G; NK-5LW-S; NK-5LW-G; SC-3LW-S; SC-3LW-G; SC-5LW-S; SC-5LW-G; D-3LW-S; D-3LW-G; D-3LW-GN; D-5LW-S; D-5LW-G; D-7LW-S; D-7LW-G.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Los cables pacientes son diseñados para la transmisión libre de interferencias de la actividad eléctrica del corazón, hasta el monitor.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad. En paquetes de 3 y 5 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

XUZHOU MAICUFF TECHNOLOGY CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

8#-2-1106 Jinxiujiayuan, Jianguo West Road 221006 Xuzhou City, Jiangsu Province P.R. China.

En nombre y representación de la firma Electromedik 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. IEC 60601-1:2012 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012	No aplica.	No aplica.
2. IEC 60601-1:2012 EN 980:2008	No aplica.	No aplica.

EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012		
3. IEC 60601-1:2012 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016	No aplica.	No aplica.
4. IEC 60601-1:2012 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012	No aplica.	No aplica.
5. IEC 60601-1:2012 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012	No aplica.	No aplica.
6. IEC 60601-1:2012 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 93/42/EEC EN ISO 14971:2012	No aplica.	No aplica.
7. IEC 60601-1:2012 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016	No aplica.	No aplica.
8. IEC 60601-1:2012 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015	No aplica.	No aplica.
9. IEC 60601-1:2012 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015	No aplica.	No aplica.
10. No aplica	No aplica.	No aplica.
11. No aplica	No aplica.	No aplica.
12. No aplica	No aplica.	No aplica.
13. EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 IEC 60601-1:2012	No aplica.	No aplica.

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 junio 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Electromedik S.A.** bajo el número PM **1136-89** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 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 "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°: 1-0047-3110-003447-24-6