



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: 1136-90#0001

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

Número de PM:

1136-90

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:

M415-251; M415-251S; M415-251G; M407-252; M407-252S; M407-252G; M407-252R; M407-252SR; M407-252GR; M406-253; M406-253S; M406-253G; M406-253R; M406-253SR; M406-253GR; M427-254; M427-254S; M427-254G; M427-261; M427-261S; M427-261G; M428-255; M428-255S; M428-255G; M428-262; M428-262S; M428-262G; M413-256L; M413-256LS; M413-256LG; M413-256LR; M413-256LSR; M413-256LGR; M413-256S; M413-256SS; M413-256SG; M413-256SR; M413-256SSR; M413-256SGR; M432-258; M432-258S; M432-258G; M432-264; M432-264S; M432-264G; M432-264R; M432-264SR; M432-264GR; M451-251; M451-251S;

M451-251G; M451-251R; M451-251SR; M451-251GR; M443-260; M443-260S; M443-260G.

Cable troncal:

M4216-252; M4216-252R; M4216-108; M4216-108R; M4216-256L; M4216-256LR; M4216-251M; M4216-251MR.

Latiguillos:

MQ-10LW-B; MQ-10LW-S; MQ-10LW-G; MQK-10LW-B; MQK-10LW-S; MQK-10LW-G; PLK-10LW-B; PLK-10LW-S; PLK-10LW-G; MT-10LW-B; MT-10LW-S; MT-10LW-G.

Accesorios:

M-LA-S4; M-LA-G4; M-LA-SL4; M-LA-GL4; M-CA-T4; M-CA-A4

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 equipo de electrocardiografía.

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 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012	No aplica.	No aplica.
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	No aplica.	No aplica.

EN 980:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
8. IEC 60601-1:2012		
EN 980:2008	No aplica.	No aplica.
EN ISO 15223-1:2016		
EN 1041:2008		
EN ISO 14971:2012		
EN 62366-1:2015		
9. IEC 60601-1:2012		
EN 980:2008	No aplica.	No aplica.
EN ISO 15223-1:2016		
EN 1041:2008		
EN ISO 14971:2012		
EN 62366-1:2015		
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	No aplica	No aplica
EN ISO 15223-1:2016		
EN 1041:2008		
IEC 60601-1:2012		

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, 07 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 **1136-90** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 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°: 1-0047-3110-003448-24-1