



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/10/2017

Número de PM:

1208-42

Nombre Descriptivo del producto:

Cables para adquisición de señales de ECG

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):

BIOGENESIS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BIOECG de 3 conductores

BIOECG de 5 conductores

BIOECG de 10 conductores

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo para adquirir y transmitir señales eléctricas cardíacas a un monitor de ECG

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Envase unitario

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

BIOGENESIS S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Plaza Independencia 831/607 - Montevideo - República Oriental del Uruguay

En nombre y representación de la firma MEDIBEL 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° 727/13.

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
Pto 1. NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, ISO 9919, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 2. NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, ISO 9919, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 3. NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, ISO 9919, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4; ECL100-V.4	31/05/2016

Pto 4. NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4; ECL96-V.3	31/05/2016
Pto 5. NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4; ECL100-V.4	31/05/2016
Pto 6. NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 7.1 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, ISO 9919, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 7.2 NORMA ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4; ECL100-V.4	31/05/2016
Pto 7.3 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 7.4 No aplica	No aplica	No aplica
Pto 7.5 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 7.6 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 8.1 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 8.2 a 8.5 No aplica	No aplica	No aplica
Pto 8.6 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD ECL99-V.5	31/05/2016
Pto 8.7 No aplica	No aplica	No aplica
Pto 9.1 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, ISO 9919, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; ECL99-V.5	31/05/2016
Pto 9.2 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, ISO 9919, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 9.3 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 10.1 al 11.5.3 No aplica	No aplica	No aplica
Pto 12.1 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 12.2 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 12.3 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 12.4 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 12.5 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 12.6 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 12.7 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 12.7.1 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO 14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 12.7.2 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO 14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 12.7.3 NORMA ISO13485, IEC	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-	31/05/2016

60601-1, ISO 14971	V.5; PAQ007-V.4	16
Pto 12.7.4 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO 14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 12.7.5 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO 14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 12.8.1 a 12.9 No aplica	No aplica	No aplica
Pto 13.1 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, ISO 9919, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4; ECL100-V.4; ECL96-V.3; ECL99-V.5	31/05/2016
Pto 13.2 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, EN 980, EN 1041, ISO 9919, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4; ECL100-V.4; ECL96-V.3; ECL99-V.5	31/05/2016
Pto 13.3 a) NORMA ISO13485, ISO14971, EN 980, EN 1041, ISO 9919, ISO 10993	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 13.3 b) NORMA ISO 14971, ISO 13485, EN 980	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 13.3 c) No aplica	No aplica	No aplica
Pto 13.3 d) NORMA ISO 14971, ISO 13485, EN 980	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 13.3 e) NORMA ISO 14971, ISO 13485, EN 980	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 13.3 f) NORMA ISO 14971, ISO 13485, EN 980	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4	31/05/2016
Pto 13.3 g) y h) No aplica	No aplica	No aplica
Pto 13.3 i) NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971 V	TT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4; ECL100-V.4; ECL96-V.3; ECL99-V.5	31/05/2016
Pto 13.3 j) NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; ECL99-V.5	31/05/2016
Pto 13.3 k) NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, EN 980	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; ECL99-V.5	31/05/2016
Pto 13.3 l) NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, EN 980	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; ECL100-V.4	31/05/2016
Pto 13.3 m) No aplica	No aplica	No aplica
Pto 13.4 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, EN 980, ISO 14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; ECL99-V.5	31/05/2016
Pto 13.5 NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971, EN 980	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5	31/05/2016
Pto 13.6 a) NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4; ECL99-V.5	31/05/2016
Pto 13.6 b) NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4; ECL99-V.5	31/05/2016
Pto 13.6 c) NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4; ECL99-V.5	31/05/2016
Pto 13.6 d) NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4; ECL99-V.5	31/05/2016
Pto 13.6 e) No aplica	No aplica	No aplica
Pto 13.6 f) Instrucciones de uso:	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5	31/05/2016
Pto 13.6 g) y 13.6 h) No aplica	No aplica	No aplica
Pto 13.6 i) NORMA ISO13485,	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-	31/05/20

ISO14971	V.5; PAQ007-V.4; ECL99-V.5	16
Pto 13.6 j) No aplica	No aplica	No aplica
Pto 13.6 k) NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4; ECL99-V.5	31/05/2016
Pto 13.6 l) NORMA ISO13485, IEC 60601-1, ISO14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4; ECL99-V.5	31/05/2016
Pto 13.6 m) No aplica	No aplica	No aplica
Pto 13.6 n) NORMA ISO13485, ISO14971	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5; PAQ007-V.4; ECL99-V.5	31/05/2016
Pto 13.6 o) No aplica	No aplica	No aplica
Pto 13.6 p) Instrucciones de uso	VTT EXPERT SERVICES LTD PGR01-V.5	31/05/2016
Pto 14. No aplica	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 727/13, 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, 06 febrero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDIBEL S.A.** bajo el número PM **1208-42** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 febrero 2018

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000423-18-8