



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

647-273

Nombre Descriptivo del producto:

Balanzas bariátricas electrónicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-263 Balanzas, Electrónicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Detecto

Modelos (en caso de clase II y equipos):

6876-Balanza digital bariátrica, con plataforma de 24"x24" y asiento, 600lb x 0.2lb/270kg x 0.1kg.;  
6876KGEU-OIML EC-Balanza digital forma de silla, con asiento plegable, clase III, 300kg x 0.1kg  
o 350kg x 0.2kg.; 6876KGEU-VER-OIML EC-Balanza digital forma de silla, con asiento plegable,  
clase III, 300kg x 0.1kg o 350kg x 0.2kg.; 6800-Balanza digital bariátrica, portátil, con plataforma  
de 24"x24", 1000lb x 0.2lb/450kg x 0.1kg.; 6800KG-Balanza digital bariátrica, de piso, portátil,  
350kg.; 6800KGEU- Balanza bariátrica discreta, clase III, 300kg x 0.1kg o 350kg x 0.2kg.;  
6800KGEU-VER-OIML EC- Balanza bariátrica discreta, clase III, 300kg x 0.1kg o 350kg x 0.2kg.;  
684P-Balanza electrónica de control de peso, 600lb x 2lb.; 6854DHR-Balanza digital bariátrica,  
con plataforma de 18"x14", con tallímetro digital, 600lb x 0.2lb/270kg x 0.1kg.; 6854KGEUDHR-  
OIML EC- Balanza digital bariátrica, con tallímetro digital, clase III, 300kg x 0.1kg o 350kg x  
0.2kg.; 6854KGEUDHR-VER-OIML EC- Balanza digital bariátrica, con tallímetro digital, clase III,  
300kg x 0.1kg o 350kg x 0.2kg.; 6855-Balanza digital bariátrica, con plataforma de 18"x14", 600lb  
x 0.2lb/270kg x 0.1kg.; 6855KGEU- OIML EC- Balanza digital bariátrica, con indicador a nivel de  
la cintura, clase III, 300kg x 0.1kg o 350kg x 0.2kg.; 6855KGEU-VER-OIML EC- Balanza digital  
bariátrica, con indicador a nivel de la cintura, clase III, 300kg x 0.1kg o 350kg x 0.2kg; 6856-

Balanza digital bariátrica, con plataforma de 24"x24", 1000lb x 0.2lb/450kg x 0.1kg.; 6856KGEU-OIML EC-Balanza digital bariátrica, con indicador a nivel de la cintura, clase III, 300kg x 0.1kg o 350kg x 0.2kg.; 6856KGEU-VER-OIML EC- Balanza digital bariátrica, con indicador a nivel de la cintura, clase III, 300kg x 0.1kg o 350kg x 0.2kg.; 6857DHR-Balanza digital bariátrica, con plataforma de 24"x24", con tallímetro digital, 1000lb x 0.2lb/450kg x 0.1kg.; 6857KGDHR-Balanza Detecto con tallímetro digital, 360kg x 0.2kg.; 6857KGEUDHR-OIML EC-Balanza digital bariátrica, con indicador a nivel de la cintura y tallímetro digital, clase III, 300kg x 0.1kg o 350kg x 0.2kg.; 6857KGEUDHR-VER-OIML EC- Balanza digital bariátrica, con indicador a nivel de la cintura y tallímetro digital, clase III, 300kg x 0.1kg o 350kg x 0.2kg.; 6868-Balanza digital bariátrica, con asiento y plataforma de 32"x 34", 1000lb x 0.2lb/450kg x 0.1kg; 6868KGEU-OIML EC- Balanza digital bariátrica, con asiento plegable, y barra de sujeción, clase III, 300kg x 0.1kg o 350kg x 0.2kg.; 6868KGEU-VER-OIML EC- Balanza digital bariátrica, con asiento plegable, y barra de sujeción, clase III, 300kg x 0.1kg o 350kg x 0.2kg. Accesorios: 7550-Balanza digital para silla de ruedas, con soporte de pared y plataforma plegable, 1000lb x 0.2lb.; 7550KGEU-OIML EC- Balanza digital para silla de ruedas, con soporte de pared y plataforma plegable, clase III, 1000lb x 0.2lb.; 758-Indicador de peso digital económico.; 758C-Indicador de peso digital para balanzas clínicas.; 758CS-Indicador de peso digital para balanzas clínicas, de acero inoxidable.; 758CSV-Indicador de peso digital para balanzas clínicas internacionales; DHR-Tallímetro digital; DHRWM-Tallímetro digital para montaje en pared.; MHR-Tallímetro mecánico detecto para balanza modelo PD300; MHRM-Tallímetro mecánico detecto en centímetros para PD300; MLM-Dispositivo mecánico para la medición de longitud; MV1-Analizador de peso digital para balanzas; MV2-Analizador de peso digital internacional para balanzas.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las balanzas son instrumentos de precisión indicados para obtener el peso tanto en niños como en adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Una unidad con sus accesorios.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

CARDINAL SCALE MFG. CO

Lugar/es de elaboración:

203 EAST DAUGHERTY, PO BOX 151, Webb City, MO USA 64870.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
N/A	-	-

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, 14 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROPATO HNOS S.A.I.C** bajo el número PM **647-273**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 febrero 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000930-18-9