



**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: 00

Número de PM:

1125-32

Nombre Descriptivo del producto:

ELECTROCARDIOGRAFO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16231 - Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COMEN MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

H3, H12

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Este instrumento se aplica en unidades clínicas para detectar y registrar las señales de ECG, de rutina, en pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Corresponde

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Lugar/es de elaboración:

No. 2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue,  
Gongming Sub-District, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

En nombre y representación de la firma FEAS ELECTRONICA 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN ISO13485:2012 EN ISO 14971:2012	-	-

IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2007 EN55011:2008:2008 IEC 60601-2-25:2011		
2. EN ISO 14971:2012 EN1041:2009 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2007 EN55011:2008 IEC 60601-2-25:2011	-	-
3. EN ISO13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-2-25:2011	-	-
4. EN ISO13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-2-25:2011	-	-
5. EN ISO13485:2012 EN ISO 14971:2012	-	-
6. EN ISO13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2007	-	-
7.1. EN ISO13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-2-25:2011	-	-
7.2. NO APLICA	-	-
7.3. EN ISO13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN1041:2009 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1:2005, CL.14 EN55011:2008 IEC 60601-2-25:2011	-	-
7.4., 7.5. NO APLICA	-	-
7.6. EN ISO13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-2-25:2011	-	-
8., 8.1. EN ISO13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-2-25:2011	-	-
8.2., 8.3., 8.4., 8.5., 8.6., 8.7. NO APLICA	-	-
9. EN ISO13485:2012 EN ISO 14971:2012	-	-

IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-2-25:2011		
10.1, 10.2 EN ISO13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-2-25:2011	-	-
10.3. EN1041:2009 ISO 1000	-	-
11.1., 11.2. NO APLICA	-	-
11.3. EN ISO13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2007	-	-
11.4., 11.5. NO APLICA	-	-
12. EN ISO13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-2-25:2011	-	-
13. EN 980:2008 EN 1041:2009 IEC/TR60878	-	-

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, 03 agosto 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **FEAS ELECTRONICA S.A.** bajo el número PM **1125-32**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 agosto 2020 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



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005163-20-1