



**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: 04

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
08/07/2019

Número de PM:

647-202

Nombre Descriptivo del producto:

Electrodos de uso único, para electrocardiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-439 Electrodo(s), para Electrocardiografía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Printex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

4023, 4066, 4060, 4057, 4051, 4050, 4040, 4036E, 4036, 4077, 4022, 4019, 4010, 4009, 4008D, 4008, 4002, 4110, 4704, 4703, 4702, 4701, 4114, 4113, 4112, 4111, 4001, 4109, 4107, 4106, 4105, 4103, 4102, 4101, 1019, 1036FT, 1036E, 1036, 1035, 1033, 1032, 1023, 1022, 1037, 1012, 1010, 1009, 1008D, 1008, 1007D, 1002, 1001, 1037D, 1039, 1040, 1057, 1060, 1066, 1077, 1083, 1084, 1084FT, 1085, 1088, 1091, 1099, 1702.  
1257H, 1288H, 1286H, 1285H, 1283H, 1280H, 1274H, 1271H, 1269H, 1268H, 1263H, 1262H, 1261H, 1259H, 1258H, 1201H, 1255H, 1253H, 1252H, 1251H, 1226H, 1223H, 1222H, 1220H, 1213H, 1212H, 1211H, 1210H, 1203H, 1202H.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Utilizados para la captura de señal cardíaca.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años a partir de su fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad; por diez; por cincuenta; por cien unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Nissha Medical Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Torbay Business Park, Woodview Road, Paignton, Devon, TQ4 7HP, Reino Unido.

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° 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
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 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, 31 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 la modificación 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 **647-202** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 agosto 2020

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006019-20-1