



**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: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
20/10/2015

Número de PM:

928-443

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor ambulatorio de presión arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-364 Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Presión Arterial

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Microlife

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Watch BP O3 (ERP BP3MZ1-1)

Watch BP O3 2G (ERP BP3SZ1-1)

Watch BP O3 AFIB (ERP BP3MZ1-1A)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo de uso profesional para la medición automatizada de la presión arterial sistólica y diastólica de pacientes adultos, utilizando la técnica oscilométrica no invasiva. Puede funcionar en modo AMBULATORIO (24 horas de registro automático ambulatorio), modo HOME (medición realizada por el paciente durante 7 días) o modo CASUAL (medición regular de la presión arterial).

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

1. Microlife AG
2. ONBO Electronic (Shenzen) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1. Microlife AG: Espenstrasse 139 - 9443  
Widnau, Suiza.
2. ONBO Electronic (Shenzen) Co. Ltd.:  
No. 138 Huasheng Road, Langkou  
Community, Dalang Longhua District,  
518100, Shenzen, China.

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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. EN1060-1 Clausula 4, 5, 6, 7, 8, Subclausula 9.2 EN1060-3 Clausula 7, 8	NA	NA
2. EN1060-1 Clausula 4, 5, 7, 8 EN1060-3 Clausula 7, 8 EN ISO 14971	NA	NA
3. EN1060-1 Clausula 7, 8 EN1060-3 Clausula 7, 8 BHS Protocolo	NA	NA
4. EN1060-1 Clausula 7, 8 EN1060-3 Subclausula 7.6, 8.10	NA	NA
5. EN1060-1 Subclausula 7.1.2.1, 7.1.2.2, 8.1, 8.2 EN1060-3 Subclausula 7.5.1, 7.5.2, 8.9 EN ISO 14971	NA	NA
6. BHS Protocolo Evaluación Clínica	NA	NA
7.1. EN ISO 14971 EN ISO 10993-1	NA	NA
7.2. EN ISO 14971 EN 60601-1	NA	NA
7.3. EN ISO 14971 EN 60601-1 EN ISO 10993-1	NA	NA
7.4. NA	NA	NA
7.5. EN ISO 14971 EN 60601-1 REACH Directive	NA	NA
7.6. EN ISO 14971 EN 60601-1	NA	NA
8.1. EN ISO 14971 EN ISO 10993-1	NA	NA
8.2. NA	NA	NA
8.3. NA	NA	NA
8.4. NA	NA	NA
8.5. NA	NA	NA
8.6. EN ISO 14971	NA	NA
8.7. NA	NA	NA
9.1. EN1060-1 Clausula 1, 4, Subclausula 9.2 EN1060-3 Subclausula 7.8, 8.11, 9.2 EN1041	NA	NA

EN ISO 14971		
9.2. EN1060-1 Subclausula 7.1.1, 7.1.2.2, 8.1, 8.2 EN1060-3 Subclausula 7.3, 7.4, 7.5, 7.11, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.9 EN ISO 14971 EN 60601-1-2	NA	NA
9.3. EN ISO14971 EN 60601-1	NA	NA
10.1. EN1060-1 Subclausula 7.1.1, 8.1 EN1060-3 Subclausula 7.2, 7.6, 7.9, 8.10, Anexo A	NA	NA
10.2. EN1060-1 Clausula 5 EN1060-3 Subclausula 7.7	NA	NA
10.3. EN1060-1 Clausula 6 EN1060-3 Clausula 6 EN1041	NA	NA
11.1. NA	NA	NA
11.2. NA	NA	NA
11.3. NA	NA	NA
11.4. NA	NA	NA
11.5. NA	NA	NA
12.1. EN1060-3 Subclausula 7.3, 8.2 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62304	NA	NA
12.3. NA	NA	NA
12.4. EN1060-1 Subclausula 7.2.1 EN1060-3 Subclausula 7.10	NA	NA
12.5. EN 60601-1-2	NA	NA
12.6. EN 60601-1	NA	NA
12.7.1. EN ISO14971 EN 60601-1	NA	NA
12.7.2. EN1060-1 Subclausula 7.2.2	NA	NA
12.7.3. NA	NA	NA
12.7.4. EN1060-1 Clausula 1, Subclausula 9.2 EN1060-3 Subclausula 7.8, 7.11.3, 8.11 EN ISO 14971	NA	NA
12.7.5. NA	NA	NA
12.8. NA	NA	NA
12.9. EN1060-1 Clausula 5, 6, Subclausula 9.3 EN1060-3 Subclausula 9.2 EN1041	NA	NA

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, 13 enero 2021**

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 **Drogueria Martorani S.A.** bajo el número PM **928-443** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 enero 2021  
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°: 1-0047-3110-007139-20-0