



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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/09/2018

Número de PM:

2220-5

Nombre Descriptivo del producto:

Electrodos para electrocardiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-439 – Electrodo para electrocardiografía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kendall

Modelos (en caso de clase II y equipos):

22500 - Hidrogel adhesivo conductor de electrodos de espuma 500 Kendall.

31013926 - Hidrogel adhesivo conductor de electrodos de espuma 530 Kendall .

31115788 - Hidrogel adhesivo conductor de espuma 530 de electrodos. Kendall.

31115796 - Hidrogel adhesivo conductor de espuma 533 de electrodos Kendall.

22300 - Electrodo de espuma 300 Kendall, hidrogel adhesivo conductor.

31050522 KENDALL 200, Electrodo de espuma con hidrogel adhesivo conductor.

31078135 KENDALL 230, Electrodo de espuma con hidrogel adhesivo conductor.

31112496 KENDALL 130, Electrodo de espuma con hidrogel adhesivo conductor.

31118733 KENDALL 100, Electrodo de espuma con hidrogel adhesivo conductor.
31439725 KENDALL 133, Electrodo de espuma con hidrogel adhesivo conductor.
31439766 KENDALL 135, Electrodo de espuma con hidrogel adhesivo conductor.
31478368 KENDALL 233, Electrodo de espuma con hidrogel adhesivo conductor.
31478376 KENDALL 235, Electrodo de espuma con hidrogel adhesivo conductor.
31499224 KENDALL 210, Electrodo de espuma con hidrogel adhesivo conductor.
22900 - Electrodo de espuma 900 Kendall, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido.
22930 - Electrodo de espuma 930 Kendall, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido.
22933 - Electrodo de espuma 933 Kendall, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido.
22935 - Electrodo de espuma 935 Kendall, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido.
40000003 KENDALL 630, Electrodo de espuma con hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido.
40000013 KENDALL 600, Electrodo de espuma con hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los electrodos Kendall están indicados para usar en procedimientos de monitoreo de ECG.

Período de vida útil (si corresponde):

Los electrodos de espuma Kendall 100, 135, 130, 133, 233, 230, 200, 235, 210, 300, 530, 535 y 533, hidrogel adhesivo conductor, cuentan con una vida útil de 36 meses.

Los electrodos de espuma Kendall 600, 630, 900, 930, 933 y 935, hidrogel adhesivo conductor, radiolúcido cuentan con una vida útil de 24 meses.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

3, 5, 10, 30, 100 electrodos por envase individual, según corresponda.

10, 20, 50, 120, 200 envases individuales por caja, según corresponda.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Cardinal Health 200, LLC
2. Ludlow Technical Products Canada Ltd (Una división de Cardinal Health LLC)

Lugar/es de elaboración:

1. 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL USA 60085
2. 215 Herbert St., GANANOQUE, Ontario CANADA K7G 2Y7

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA, 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	N/A	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, 05 octubre 2020

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 **Suizo Argentina SA** bajo el número PM **2220-5** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 octubre 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°: 1-0047-3110-007245-20-6