



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:

1394-64

Nombre Descriptivo del producto:

Electrocardiógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-231 Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Schiller

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CARDIOVIT AT-180

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El CARDIOVIT AT-180 es un sistema de electrocardiografía de hasta 16 canales indicado para el registro, análisis y evaluación de señales cardíacas en pacientes adultos y pediátricos, tanto en reposo como en esfuerzo.

Período de vida útil (si corresponde):

Diez (10) años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Schiller AG

Lugar/es de elaboración:

Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suiza

En nombre y representación de la firma Conmil , 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. EN/IEC 60601-1, EN 1060-1/3; 2. EN/IEC 60601, EN 1060-1/3, ANSI/AAMI/ISO 81060-2, ISO 14971, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4, IEC 60601-1-25;	N/A	N/A

3. EN/IEC 60601, EN 1060-1/3; 4. EN/IEC 60601; 5. EN/IEC 60601, EN 1060-1/3; 6. ISO 14971; 7. EN/IEC 60601, Directiva 2002/96/CE; 8.1 EN 1060-1, EN 1060-3; 8.2-8.7 N/A; 9. EN/IEC 60601, IEC 60601-1-2; 10. EN/IEC 60601, EN 1060-1/3; 11. N/A; 12.1 EN/IEC 60601-1-4; 12.2-12.4 N/A; 12.5 EN/IEC 60601-1; 12.6.1 EN/IEC 60601-1; 12.7.1 EN/IEC 60601-1; 12.7.2-12.7.5 N/A; 12.8 EN/IEC 60601-1; 12.9.1 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, 21 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Conmil** bajo el número PM **1394-64**. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 octubre 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°: 1-0047-3110-007399-20-9