



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:

2220-153

Nombre Descriptivo del producto:

Analizador médico de composición corporal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-263 Balanzas ,Electrónicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Seca

Modelos (en caso de clase II y equipos):

515 Analizador de composición corporal médico (mBCA)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para el tallaje y pesaje de pacientes y analizador de composición corporal.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Seca gmbh & co. kg

Lugar/es de elaboración:

Hammer Steindamm 3-25 (22089) Hamburgo , Alemania.

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
1. EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 60601-1-6:2010	N/A	N/A
2. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A

3. MEDDEV 2.7.1 Rev.3:2009 EN ISO 14155:2010	N/A	N/A
4. OIML R76- 2:2007	N/A	N/A
5.FedEx test:2008 ISTA3E	N/A	N/A
6.a) EN ISO 14155:2011	N/A	N/A
7.1, 7.2 DIN EN ISO 109931:2010 DIN EN ISO 10993- 5:2009 DIN EN ISO 10993- 12:2009 7.2 DIN EN ISO 10993- 1:2010 DIN EN ISO 10993- 5:2009 DIN EN ISO 10993- 12:2009	N/A	N/A
8.1 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
9.1 IEC 60601- 1:1988 +A1:1991 +A2:1995 (2nd Edition) IEC 60601-1:2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) (3rd Edition) 9.2 EN ISO14971:2012, EN 60601-1-2:2007 9.3 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 +A2:1995 (2nd Edition) IEC 60601-1:2005+ CORR. 1 (2006) +CORR. 2(2007) (3rd Edition)	N/A	N/A
10.1 OIML R76- 1:2007 10.2 EN 62366:2008 EN 60601-1-6:2010 10.3 OIML R76- 1:2007	N/A	N/A
12.1 EN ISO 14971:2012 12.1.a) DIN EN62304:2007 +EN ISO 14971:2012 12.5 DIN EN 60601-1- 2:2007 12.6 IEC 60601- 1:1988 + A1:1991 + A2:1995 (2nd Edition) IEC 60601-1:2005+ CORR. 1 (2006) +CORR. 2(2007) (3rd Edition) 12.7.1 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 +A2:1995 (2nd Edition) IEC 60601-1:2005+ CORR. 1(2006)+CORR. 2 (2007) (3rd Edition) 12.7.4 IEC 60601- 1:1988 +A1:1991 + A2:1995(2nd Edition) IEC 60601-1:2005 + CORR. 1(2006) + CORR. 2(2007) (3rd Edition)	N/A	N/A

EN ISO 14971:2012 12.8.1 IEC 60601-1:1988 +A1:1991 + A2:1995 (2nd Edition) IEC 60601-1:2005 + CORR. 1(2006) + CORR. 2(2007) (3rd Edition) 12.8.2 IEC 60601-1:1988 +A1:1991 + A2:1995 (2nd Edition) IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1(2006) + CORR. 2 (2007) (3rd Edition) 12.9 BA_seca_514_515_mBCA_17-10-07-600-001.pdf		
13.1 EN 62366:2008 EN 60601-1- 6:2010 EN ISO 15223- 1:2012 13.2 EN 62366:2008 EN 60601-1-6:2010 EN ISO 15223-1:2012 13.3 a) EN ISO 15223-1:2012 13.3 b) EN ISO 15223-1:2012 13.3.d) EN ISO 15223-1:2012 13.3 h) EN ISO 15223-1:2012 d) h) EN ISO 15223-1:2012 13.4 BA_seca_514_515_mBCA_17-10-07-600-001.pdf see chapter 3 point 3.2 intended use 13.6 EN ISO 15223-1:2012	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, 22 abril 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 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 2220-153**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 abril 2021 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°: 1-0047-3110-007444-20-3

