



**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:  
30/10/2018

Número de PM:

2220-27

Nombre Descriptivo del producto:

Electrodos con lengüeta para diagnóstico.

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):

30807732 - ELECTRODOS PARA DIAGNÓSTICO CON LENGÜETA 5500 Kendall.  
31433538 - ELECTRODOS PARA DIAGNÓSTICO CON LENGÜETA 5400 Kendall .  
31447793 - ELECTRODOS PARA DIAGNÓSTICO CON LENGÜETA CA610 Kendall.  
EF00066 -ELECTRODOS PARA DIAGNÓSTICO CON LENGÜETA CA310 Kendall.  
EF00149 - ELECTRODOS PARA DIAGNÓSTICO CON LENGÜETA CA510 Kendall.  
ER88007 -ELECTRODOS PARA DIAGNÓSTICO CON LENGÜETA NUTAB Kendall.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A.

Forma de presentación:

Envase x 100, 1000, 2000 y 4000 unidades según el modelo.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Cardinal Health 200, LLC.

2- Cardinal Health.

Lugar/es de elaboración:

1-3651 Birchwood Drive Waukegan, IL USA 60085.

2- TWO LUDLOW PARK DR. CHICOPEE, MA USA 01022.

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, 28 diciembre 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 **2220-27** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 diciembre 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°: 1-0047-3110-008221-20-9