



"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:

1467-3

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de medición de presión plantar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-711 Medidores de Presión, Digitales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ebers

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BLU100

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de medición de presión plantar Ebers® está indicado para la medición de la distribución de las presiones plantares dentro del calzado de un paciente, ya sea parado o caminando, tanto en consultorio como de manera ambulatoria y continua, durante un período de

tiempo determinado. Pueden registrarse estudios en el consultorio de 15 segundos hasta estudios ambulatorios de 24 o 48hs.

El sistema Ebers® es apto para su uso en pacientes con peso hasta 130 kg.

Período de vida útil (si corresponde):

Transmisores: 5 años

Plantillas: 100 estudios realizados

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Apexar Technologies S.A.

Lugar/es de elaboración:

Uruguay 2887 - (B1644HJI), Victoria, Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Apexar Technologies 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- IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), IEC 60601-1-2 (xxxx), IEC 60601-1-6 (2010) + A1 (2013), IEC 62304 (2006) + A1(2015), IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2514, Lenor SRL	28/01/2021
1- IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), IEC 60601-1-2 (xxxx), IEC 60601-1-6 (2010) + A1 (2013), IEC 62304 (2006) + A1(2015), IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2515, Lenor SRL	05/02/2021
1- IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), IEC 60601-1-2 (xxxx), IEC 60601-1-6 (2010) + A1 (2013), IEC 62304 (2006) + A1(2015), IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	qua_ebe_1.isk_1_20201221(Informe de Gestion de Riesgos Sistema Ebers), Apexar	21/12/2020
2 - IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), IEC 60601-1-2 (xxxx), IEC 60601-1-6 (2010) + A1 (2013), IEC 62304 (2006) + A1(2015), IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2514, Lenor SRL	28/01/2021
2 - IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), IEC 60601-1-2 (xxxx), IEC 60601-1-6 (2010) + A1 (2013), IEC 62304 (2006) + A1(2015), IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2515, Lenor SRL	05/02/2021
2 - IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), IEC 60601-1-2 (xxxx), IEC 60601-1-6 (2010) + A1 (2013), IEC 62304 (2006) + A1(2015), IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	qua_ebe_1.isk_1_20201221(Informe de Gestion de Riesgos Sistema Ebers), Apexar	21/12/2020
3 - IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), IEC 60601-1-2 (xxxx), IEC 60601-1-6 (2010) + A1 (2013), IEC 62304 (2006) + A1(2015), IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2514, Lenor SRL	28/01/2021
3 - IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), IEC 60601-1-2 (xxxx), IEC 60601-1-6 (2010) + A1 (2013), IEC 62304 (2006) + A1(2015), IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2515, Lenor SRL	05/02/2021
4 - IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), IEC 60601-1-2 (xxxx), IEC 60601-1-6 (2010) + A1 (2013), IEC 62304 (2006) + A1(2015), IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2514, Lenor SRL	28/01/2021
4 - IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), IEC 60601-1-2 (xxxx), IEC 60601-1-6 (2010) + A1 (2013), IEC 62304 (2006) + A1(2015), IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2515, Lenor SRL	05/02/2021
4 - IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012),	qua_ebe_1.isk_1_20201221(Informe	21/12/2020

IEC 60601-1-2 (xxxx), IEC 60601-1-6 (2010) + A1 (2013), IEC 62304 (2006) + A1(2015), IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	de Gestion de Riesgos Sistema Ebers), Apexar	
5 - IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2514, Lenor SRL	28/01/2021
6 - ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2514, Lenor SRL	28/01/2021
6 - ISO 14971 (2007)	qua_ebe_1.isk_1_20201221(Informe de Gestion de Riesgos Sistema Ebers), Apexar	21/12/2020
7 - IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2514, Lenor SRL	28/01/2021
7 - IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), ISO 14971 (2007)	qua_ebe_1.isk_1_20201221(Informe de Gestion de Riesgos Sistema Ebers), Apexar	21/12/2020
8 - ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2514, Lenor SRL	28/01/2021
8 - ISO 14971 (2007)	qua_ebe_1.isk_1_20201221(Informe de Gestion de Riesgos Sistema Ebers), Apexar	21/12/2020
9 - IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), IEC 60601-1-2 (xxxx), IEC 62304 (2006) + A1(2015), IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2514, Lenor SRL	28/01/2021
9 - IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), IEC 60601-1-2 (xxxx), IEC 62304 (2006) + A1(2015), IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2515, Lenor SRL	05/02/2021
10 - IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2514, Lenor SRL	28/01/2021
12 - IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), IEC 60601-1-2 (xxxx), IEC 62304 (2006) + A1(2015), IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2514, Lenor SRL	28/01/2021
12 - IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012), IEC 60601-1-2 (xxxx), IEC 62304 (2006) + A1(2015), IEC 62366-1 (2015), ISO 14971 (2007)	OQD-10-20-2515, Lenor SRL	05/02/2021

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, 03 marzo 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 **Apexar Technologies S.A.** bajo el número PM **1467-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 marzo 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°: 1-0047-3110-001506-21-1