



"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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/05/2021

Número de PM:

1656-1

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Holter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-360 Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Electrocardiografía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Eccosur

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- HT-103, Código: HT103_MOD.
- HT-103P Classic, Código: HT103P_MOD_CLASSIC.
- HT-103P Advance, Código: HT103P_MOD_ADV

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para el registro continuo de señales de ECG, en una tarjeta de memoria extraíble, durante un período determinado(24/48/72 hs) mientras el paciente desarrolla su actividad rutinaria.

Período de vida útil (si corresponde):

Cinco (5) años

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:

EKOSUR S.A.

Lugar/es de elaboración:

Juana Azurduy N° 2496, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

En nombre y representación de la firma EKOSUR 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. ISO 14971:2009 ISO 13485:2016 IEC 60601-1(1988) + A1 (1991) + A2 (1995) IEC 60601-1-2 (2007) IEC 60601-1-4 (1996) + A1 (2004) IEC 60601-2-47 (2001)	Lenor SRL – Report N° ARH-02-06-3670. NMI – Report N° NMI 070854. INTI N°: 08-CE-047. CES S.A. – REPORT N°16202 AND 16203	Lenor:24/11/2006. NMI:17/03/2008 . INTI:13/05/2008 .
2. ISO 14971:2009 ISO 13485:2016 IEC 60601-1(1988) + A1 (1991) + A2 (1995) IEC 60601-1-2 (2007) IEC 60601-1-4 (1996) + A1 (2004) IEC 60601-2-47 (2001)	Lenor SRL – Report N° ARH-02-06-3670. NMI – Report N° NMI 070854. INTI N°: 08-CE-047. CES S.A. – REPORT N°16202 AND 16203	Lenor:24/11/2006. NMI:17/03/2008 . INTI:13/05/2008 .
3. ISO 14971:2009 ISO 13485:2016 IEC 60601-1(1988) + A1 (1991) + A2 (1995) IEC 60601-1-2 (2007) IEC 60601-1-4 (1996) + A1 (2004) IEC 60601-2-47 (2001)	Lenor SRL – Report N° ARH-02-06-3670. NMI – Report N° NMI 070854. INTI N°: 08-CE-047. CES S.A. – REPORT N°16202 AND 16203	Lenor:24/11/2006. NMI:17/03/2008 . INTI:13/05/2008 .
4. ISO 14971:2009 ISO 13485:2016 IEC 60601-1(1988) + A1 (1991) + A2 (1995) IEC 60601-1-2 (2007) IEC 60601-1-4 (1996) + A1 (2004) IEC 60601-2-47 (2001)	Lenor SRL – Report N° ARH-02-06-3670. NMI – Report N° NMI 070854. INTI N°: 08-CE-047. CES S.A. – REPORT N°16202 AND 16203	Lenor:24/11/2006. NMI:17/03/2008 . INTI:13/05/2008 .
5. ISO 14971:2009 ISO 13485:2016 IEC 60601-1(1988) + A1 (1991) + A2 (1995) IEC 60601-1-2 (2007) IEC 60601-1-4 (1996) + A1 (2004) IEC 60601-2-47 (2001)	Lenor SRL – Report N° ARH-02-06-3670. NMI – Report N° NMI 070854. INTI N°: 08-CE-047. CES S.A. – REPORT N°16202 AND 16203	Lenor:24/11/2006. NMI:17/03/2008 . INTI:13/05/2008 .
6. ISO 14971:2009	N/A	N/A
7.	N/A	N/A
8.	N/A	N/A
9. ISO 14971:2009 ISO 13485:2016 IEC 60601-1(1988) + A1 (1991) + A2 (1995) IEC 60601-1-2 (2007) IEC 60601-1-4 (1996) + A1 (2004) IEC 60601-2-47 (2001)	Lenor SRL – Report N° ARH-02-06-3670. NMI – Report N° NMI 070854. INTI N°: 08-CE-047. CES S.A. – REPORT N°16202 AND 16203	Lenor:24/11/2006. NMI:17/03/2008 . INTI:13/05/2008 .
10. 10.1 y 10.2 ISO 14971:2009 ISO 13485:2016 IEC 60601-1(1988) + A1 (1991) + A2 (1995)	Lenor SRL – Report N° ARH-02-06-3670. NMI – Report N° NMI 070854. INTI N°: 08-CE-047. CES S.A. – REPORT N°16202 AND 16203	Lenor:24/11/2006. NMI:17/03/2008 .

IEC 60601-1-2 (2007) IEC 60601-1-4 (1996) + A1 (2004) IEC 60601-2-47 (2001)		INTI:13/05/2008 .
11.	N/A	N/A
12. 12.1 ISO 14971:2009 ISO 13485:2016 IEC 60601-1(1988) + A1 (1991) + A2 (1995) IEC 60601-1-2 (2007) IEC 60601-1-4 (1996) + A1 (2004) IEC 60601-2-47 (2001)	Lenor SRL – Report N° ARH-02-06-3670. NMI – Report N° NMI 070854. INTI N°: 08-CE-047. CES S.A. – REPORT N°16202 AND 16203	Lenor:24/11/2006. NMI:17/03/2008 . INTI:13/05/2008 .
12.2, 12.3 y 12.4	N/A	N/A
12.5 ISO 14971:2009 ISO 13485:2016 IEC 60601-1(1988) + A1 (1991) + A2 (1995) IEC 60601-1-2 (2007) IEC 60601-1-4 (1996) + A1 (2004) IEC 60601-2-47 (2001)	Lenor SRL – Report N° ARH-02-06-3670. NMI – Report N° NMI 070854. INTI N°: 08-CE-047. CES S.A. – REPORT N°16202 AND 16203	Lenor:24/11/2006. NMI:17/03/2008 . INTI:13/05/2008 .
12.6 ISO 14971:2009 ISO 13485:2016 IEC 60601-1(1988) + A1 (1991) + A2 (1995) IEC 60601-1-2 (2007) IEC 60601-1-4 (1996) + A1 (2004) IEC 60601-2-47 (2001)	Lenor SRL – Report N° ARH-02-06-3670. NMI – Report N° NMI 070854. INTI N°: 08-CE-047. CES S.A. – REPORT N°16202 AND 16203	Lenor:24/11/2006. NMI:17/03/2008 . INTI:13/05/2008 .
12.7, 12.8, 12.9	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, 03 diciembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **EKOSUR S.A.** bajo el número PM **1656-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 diciembre 2021

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°: 1-0047-3110-008568-21-0