



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: 95-224#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/01/2019

Número de PM:

95-224

Nombre Descriptivo del producto:

Esfigmomanómetro, electrónico, automático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-106 Esfigmomanómetros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Mobil-O-Graph

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mobil-O-Graph PWA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Es un sistema de Monitorización Ambulatoria de Presión Arterial (MAPA).Esfigmomanómetro (instrumento médico empleado para la medición indirecta de la presión arterial) para un ciclo de 24 horas para adultos, bajo la asistencia médica del personal autorizado.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Producto unitario embalado en origen

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

IEM GmbH

Lugar/es de elaboración:

Gewerbepark Brand 42

52078 Aachen

Alemania

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía 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/	FECHA
--	---------------------	--------------

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1- EN ISO 14971 EN 1060-1, secc 4, 5, 6, 7, 8	No aplica	No aplica
2- EN ISO 14971 EN 1060-3 EN 60601-2-30 EN 475	No aplica	No aplica
3- EN 1060-1 secc 7, 8 EN 1060-3 EN 60601-2-30	No aplica	No aplica
4- EN 1060-1 secc 7, 8	No aplica	No aplica
5- EN 1060-1 secc 7.12.1, 7.12.2, 8.1, 8.2	No aplica	No aplica
6- EN ISO 14971	No aplica	No aplica
7- EN ISO 14971 ISO 10993-1 EN 1060-1 EN1060-3 EN60601-1 EN60601-2-30 7.3, 7.4, 7.5 No aplica	No aplica	No aplica
8- EN ISO 14971 EN 10993-1 EN 1060-1 Secc 9.3 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica	No aplica	No aplica
9- EN 1060-1 Secc 1, 4, 9.2 EN 60601-1 EN 60601-2-30 EN 60601-1 Secc 7.1.1, 7.1.2.2, 8.1, 8.2 EMC EN ISO 14971 EN 60601-1-2	No aplica	No aplica
10- EN 1060-1 Secc 7.1.1, 8.1 EN 1060-3 EN 60601-2-30 EN 1060-1 Secc 5	No aplica	No aplica
11- EN 1060-1 Secc 5 11.2, 11.3, 11.4, 11.5 No aplica	No aplica	No aplica
12- EN 60601-1-4 ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 60601-1 EN 60601-2-30 12.3, 12.4 no aplica	No aplica	No aplica

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, 07 septiembre 2022

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 **Iraola y Cía S.A.** bajo el número PM **95-224** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 2022

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.



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003861-22-1