



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1103-199#0001

Nombre Descriptivo del producto:

MONITOR PARA PACIENTES

Marca:

PHILIPS

Número de PM:

1103-199

Disposición Autorizante o reválida: 0793-16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-3799-15-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH 2) Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.	1) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH 2) Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

	3) Philips Medical Systems.	3) Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.
Lugar de Elaboración	1) Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania 2) Goldway Building, No. 2 Keji North 3rd Road, Distrito de Nanshan, Shenzhen, China. 518057 3) 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos de América.	1) Hewlett-Packard- Straße 2, 71034 Böblingen, Alemania 2) No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057 Shenzhen, R.P. China. 3) G/F Building 5, No. 365 Ding Wan 2nd Road, Sanzao Town, Jinwan District, 519040 Zhuhai, Guangdong Province, Republica Popular China

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1 6.1.1 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.1.2 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27	-----	-----

EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.1.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.1.4 EN 14971 6.1.5 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.1.6 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.1.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55		
---	--	--

EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.1.8 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.1.9 EN 60601-1 EN 14971 EN 62304 6.2 6.2.1 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.2.2 Exento de Ensayo Clínico 6.3 6.3.1 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27		
--	--	--

EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.3.2 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.3.3 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.3.4 EN 60601-1 EN 14971 EN 60529 6.3.5 ISO 13485 EN 60601-1 EN 14971 6.4 6.4.1 EN 60601-1 ISO 20417 ISO 15223-1 6.4.2 Producto provisto NO estéril 6.4.3 Producto provisto NO estéril 6.4.4 Producto provisto NO estéril 6.4.5 Producto no destinado a ser esterilizado 6.4.6 Producto no destinado a ser esterilizado 6.4.7 Producto provisto NO estéril 6.5 6.5.1 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26		
---	--	--

EN 60601-2-27		
EN 60601-2-30		
EN 60601-2-34		
EN 60601-2-49		
IEC 80601-2-30		
ISO 80601-2-56		
EN 80601-2-61		
EN 14971		
6.5.2 ISO 13485		
EN 60601-1		
ISO 80601-2-55		
EN 60601-1-2		
EN 62304		
EN 60601-2-23		
EN 60601-2-25		
EN 60601-2-26		
EN 60601-2-27		
EN 60601-2-30		
EN 60601-2-34		
EN 60601-2-49		
IEC 80601-2-30		
ISO 80601-2-56		
EN 80601-2-61		
EN 14971		
6.5.3 ISO 13485		
EN 60601-1		
ISO 10993-1		
6.5.4 ISO 13485		
EN 60601-1		
ISO 80601-2-55		
EN 60601-1-2		
EN 62304		
EN 60601-2-23		
EN 60601-2-25		
EN 60601-2-26		
EN 60601-2-27		
EN 60601-2-30		
EN 60601-2-34		
EN 60601-2-49		
IEC 80601-2-30		
ISO 80601-2-56		

ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.6.2 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.6.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.6.4 ISO 13485 EN 60601-1		
---	--	--

ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.6.5 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.7 6.7.1 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.7.2 ISO 13485 EN 60601-1		
--	--	--

ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.7.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.7.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.7.5 ISO 13485 EN 60601-1		
---	--	--

ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.7.6 ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 14971 6.7.7 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.8 6.8.1 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
---	--	--

ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.8.2 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.8.3 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.8.4 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
---	--	--

ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.8.5 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.9 6.9.1 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 6.10 6.10.1 ISO 13485 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34		
--	--	--

EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 . ISO 15223-1:2021 6.11 6.11.1 ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 14971 6.11.2 No generan radiaciones peligrosas. 6.11.3 No generan radiaciones peligrosas. 6.11.4 ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 14971 6.11.5 No generan radiaciones peligrosas. 6.11.6 No generan radiaciones peligrosas. 6.12 6.12.1 Diseñado para uso por usuarios profesionales 6.12.2 Diseñado para uso por usuarios profesionales 6.12.3 Diseñado para uso por usuarios profesionales 6.13 6.13.1 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 6.13.2 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 6.13.3 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 7.1.1 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30		
--	--	--

ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 . ISO 15223-1:2021 7.1.2 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 . ISO 15223-1:2021 7.1.3 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 . ISO 15223-1:2021 7.2 7.2.1 No generan radiaciones ionizantes. 7.2.2 No generan radiaciones ionizantes. 7.3 7.3.1 No son productos implantables ni invasivos 7.3.2 No son productos implantables ni invasivos 7.4 7.4.1 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2		
--	--	--

EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 . ISO 15223-1:2021 7.4.2 EN 60601-1 ISO 80601-2-55 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-2-23 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 IEC 80601-2-30 ISO 80601-2-56 EN 80601-2-61 EN 14971 . ISO 15223-1:2021 7.5 7.5.1 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Philips Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 octubre 2025



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001230-24-2