



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 2596-6#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/08/2020

Número de PM:

2596-6

Nombre Descriptivo del producto:

TENSIOMETRO DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-173 Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology / YONKER / FEMMTO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YK-BPA1

YK-BPA2

YK-BPA3

YK-BPA4

YK-BPW1

YK-BPW2

YK-BPW3

YK-BPW4

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la presión arterial

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja conteniendo el equipo, manual y accesorios requeridos para el normal funcionamiento

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1st & 2nd Floor, 6#01, 6#02, No.6 Building 1st Phase Economic Development Manufacturing Zone LIANDO U Valley, No.6 Leye Road Xuzhou ETDZ 221000 Xuzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma Disbyte 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) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(2) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(3) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(4) MEDDEV. 2.7.1:Rev.4 EN ISO14971:2012	--	--
(5) EN ISO 15223-1:2016 EN ISO14971:2012	--	--
(6) MEDDEV. 2.7.1:Rev.4 EN ISO14971:2012	--	--
(6.a) MEDDEV. 2.7.1:Rev.4 EN ISO14971:2012	--	--
(7.1) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN 62366:2008	--	--

EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006		
(7.2) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008	--	--
(7.6) EN ISO14971:2012	--	--
(8.1) EN ISO14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993- 5:2009 ISO 10993-10:2010	--	--
(9.1) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(9.2) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006+AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(9.3) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010	--	--
(10.1) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(10.2) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(10.3) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(11.1) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--

(11.2) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(11.3) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(11.4) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(12.1) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(12.1a) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(12.5) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010	--	--
(12.6) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(12.7) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(12.7.4) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013	--	--

EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006		
(12.8) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(12.8.2) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(12.9) EN ISO14971:2012 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 62366:2008 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2010 EN 62304:2006	--	--
(13.1) EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(13.2) EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(13.3) EN ISO 15223-1:2016 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010 EN ISO 15223-1:2016 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010 EN ISO 15223-1:2016 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2016 IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010	--	--
(13.6) EN1041:2008	--	--

IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010 EN1041:2008		
IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013		
EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010 EN1041:2008		
IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013		
EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010 EN1041:2008		
IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013		
EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010 EN1041:2008		
IEC 80601-2- 30:2009+A1:2013		
EN 60601-1: 2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010		
EN ISO 15223-1:2016	--	--
EN 1041:2008	--	--
EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010	--	--
EN 60601-1: 2005/AC:2014	--	--
EN 60601-1-2:2014	--	--
EN 60601-1-11:2010	--	--
EN ISO 81060-1-30:2013	--	--
IEC 80601-2-30:2009+A1:2013	--	--
IP22 Test report	--	--

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, 04 abril 2024



CANATELLI Facundo Ariel
CUIL 20367240289

Responsable Legal
Firma y Sello



MINKOWICZ Pablo Adrian
CUIL 20184376238

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 **Disbyte S.A.** bajo el número PM **2596-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 abril 2024

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-001577-24-2



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480