



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: 97-101#0001

Número de PM:

97-101

Nombre Descriptivo del producto:

TENSIÓMETROS DIGITALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-326. Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, Oscilométricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ZENTEC; SILFAB; FIDES; YONKER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TENSIÓMETRO DE BRAZO

YK-BPA1

YK-BPA2

YK-BPA3

YK-BPA4

TENSIÓMETRO DE MUÑECA

YK-BPW1

YK-BPW2

YK-BPW3

YK-BPW4

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están destinados a medir la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica y el pulso de forma automática, mediante método oscilométrico. No están diseñados como dispositivos de monitoreo, ni de diagnóstico clínico de precisión, tampoco destinados a utilizarse con recién nacidos o niños pequeños.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

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. REPUBLICA POPULAR CHINA.

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. , 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 ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-11:2015 IEC 62366-1:2015 EN 1060-1: 1995 + A1:2002 + A2: 2009 EN 1060-3:1997 + A1: 2005 + A2: 2009 EN 1060-4:2004 IEC 80601-2-30: 2009+Cor. 2010		
2., 3. y 4. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012		
5. y 6. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 980:2008		
7. EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013	-----	-----
8. EN ISO 14971:2012		
9. EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012		
10 EN 1060-1: 1995 + A1:2002 + A2: 2009 EN 1060-3:1997 + A1: 2005 + A2: 2009 EN 1060-4:2004 IEC 80601-2-30: 2009+Cor. 2010		
11. NO APLICA		
12. EN 62304:2006 EN 60601-1-2:2007+AMD:2010		

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, 10 junio 2024

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 **SILVESTRIN FABRIS S.R.L.** bajo el número PM **97-101**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 2024 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



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°: 1-0047-3110-003476-24-6