



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2683-10#0001

Número de PM:

2683-10

Nombre Descriptivo del producto:

Tensiómetro Aneroide

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-156 Esfigmomanómetros Aneroides

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BOKANG, SAN-UP, TIVOLI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BK2001, BK2001-3001, BK2002-3001, BK2001a, BK2002, BK2002a, BK2003, BK2004, BK2005, BK2006, BK2007, BK2008, BK2009, BK2099, BK2010, BK2011, BK2012, BK2013, BK2015, BK2066, BK2015-3001.

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 unitaria

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 1500, Haining Road, Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, Zhejiang, P.R. China.

En nombre y representación de la firma GDA BUENOS AIRES 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**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 |
|---|------------------------------------|-------------------------|
| 1. EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; ISO 81060-1:2007 | --- | --- |
| 2., 3. y 4. EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019 | --- | --- |
| 5. y 6. EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; EN 980:2008 | --- | --- |

| | | |
|---|-----|-----|
| 7. EN ISO 10993-1:2009 | --- | --- |
| 8. EN ISO 13485:2012 ISO 10993-1:2009 | --- | --- |
| 9. EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-1:2006 EN IEC 60601-1-2:2010 | --- | --- |
| 10. NO APLICABLE | --- | --- |
| 11. NO APLICABLE | --- | --- |
| 12. EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-1-2:2010 EN 13544-1:2007+A1:2009 ISO 10993-1:2009 | --- | --- |

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, 17 marzo 2025

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 **GDA BUENOS AIRES S.R.L.** bajo el

número PM **2683-10**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 marzo 2025 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°: 1-0047-3110-000410-25-1