



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: 2683-11#0001

Número de PM:

2683-11

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor de presión arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-711 Medidores de presión digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SAN-UP, TIVOLI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DBP-6177, DBP-6192, DBP-6175, DBP-6173, DBP-6179, DBP-6181, DBP-6182, DBP-6185,
DBP-6191, DBP-1333, DBP-1332, DBP-1231, DBP-1359, DBP-1358, DBP-1257, DBP-1307,
DBP-1319, DBP-1305, DBP-1209, DBP-1254, DBP-1314, DBP-1313, DBP-1303, DBP-1318,
DBP-1326, DBP-1312, DBP-1211, DBP-1351, DBP-1250, DBP-8188, DBP-8189, DBP-8178,
DBP-8176H, DBP-2242, DBP-2141, DBP-2208, DBP-2206, DBP-2266, DBP-2170, DBP-2261,
DBP-2160, DBP-2253, DBP-2152, DBP-2220, DBP-2156, DBP-2229, DBP-2228, DBP-2127,
DBP-2116

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la presión arterial y del ritmo cardiaco.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

JOYTECH Healthcare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF 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 ISO14971	---	---

IEC60601-1 IEC60601-1-2 EN60445		
2- EN ISO14971	---	---
3 - IEC60601-1 IEC80601-2-30	---	---
4 - EN ISO14971 MDD 93/42/EEC EN6236	---	---
5 - ISO14971 EN ISO 15223-1 IEC80601-2-30	---	---
6 - ISO 14971	---	---
7 - EN ISO10993-1 EN ISO10993-5 EN ISO10993-10	---	---
8 - ISO14971 EN ISO 15223-1 EN1041	---	---
9 - EN ISO14971 IEC60601-1 IEC60601-1-2 IEC60601-1-11 EN 62366	---	---
10 - IEC60601-1 IEC80601-2-30	---	---
11 - No Aplica	---	---
12 - IEC62304 EN ISO14971	---	---

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 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 **2683-11**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 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°: 1-0047-3110-000458-25-7