



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: 1765-101#0001

Número de PM:

1765-101

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor de Presión Arterial de Muñeca Automático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 17-711 MEDIDORES DE PRESIÓN, DIGITALES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Omron

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RS2 (HEM-6161-E)

RS3 Intelli IT (HEM-6161T-E)

RS4 (HEM-6181-E)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la presión arterial en la muñeca, mediante el método oscilométrico.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: OMRON Healthcare Co., Ltd

Fabricante: Omron Healthcare Manufacturing Vietnam Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante Legal: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japón.

Fabricante: No. 28 VSIP II, Street 2, Vietnam- Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Service-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam.

En nombre y representación de la firma DROGUERIA DEL SUD 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 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 IEC 60601-1, EN IEC 60601-1-2, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 1060-1, EN 1060-3	NA	NA
2. EN IEC 60601-1, EN IEC 60601-1-2, EN1060-1, EN1060-3	NA	NA
3. IEC 60601-1, IEC 60601-2, ISO 14971, EN ISO 13485, EN1060-1, EN1060-3	NA	NA
4. ISO 14971, IEC 60601-1, EN ISO 13485, EN1060-1, EN1060-3.	NA	NA
5. ISO 14971:2007, EN1060-1, EN1060-3	NA	NA
6. EN IEC 60601-1, EN 1060-1, EN 1060-3, EN ISO 13485, ISO 14971.	NA	NA
Punto 7.1: EN IEC 60601-1 Punto 7.2: EN ISO 10993-1 Punto 7.3: EN ISO 10993-1 ISO 14971 Punto 7.5: ISO 14971:2007 IEC 60601-1 Punto 7.6: ISO 14971:2007, IEC 60601-1	NA	NA
Punto 8.1: ISO 14971 Punto 8.6: EN ISO 13485	NA	NA
9.2 IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971 Punto 9.3: IEC 60601-1 EN 1060-3	NA	NA
Punto 10.1: EN 1060-1, EN 1060-3, AAMI SP10 Punto 10.2: EN 1060-1, EN 1060-3, IEC EN62366 Punto 10.3: EN 1060-1, EN 1060-3	NA	NA
12.1: ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601-1, EN1060-3, IEC 60601-1-4. Punto 12.5: IEC 60601-1-2 Punto 12.6: IEC 60601-1 Punto 12.7.1: IEC 60601-1 Punto 12.7.2: IEC 60601-1 EN1060-1 Punto 12.7.3: IEC 60601-1 ISO 14971 Punto 12.7.4: IEC 60601-1, ISO 14971, EN1060-1, EN1060-3 Punto 12.7.5: IEC 60601-1 Punto 12.9: EN 1041:2008, EN1060-1, EN1060-3, IEC 60601-1	NA	NA

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, 03 abril 2025

Firmado digitalmente por:
GONZALEZ Diego
Maximiliano

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por: PAVESE Flavia
Alejandra

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **DROGUERIA DEL SUD S.A.** bajo el número PM **1765-101**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 abril 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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.



OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494