



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2509-7#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/06/2020

Número de PM:

2509-7

Nombre Descriptivo del producto:

Registadores Holter y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-595 Registadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BAXTER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Baxter Holter H3+

H3PLUS-CAA-XXXXX H3PLUS 3-CH 7DAY MULTLANG AHA

H3PLUS-CAD-XXXXX H3PLUS 3-CH 7DAY MULTLANG AHA

H3PLUS-CAB-XXXXX H3PLUS 3-CH 7DAY MULTLANG IEC

H3PLUS-CAE-XXXXX H3PLUS 3-CH 7DAY MULTLANG IEC

Accesorios

9294-010-51 Kit de conexión Holter, H12 24H CASE/24

9294-011-51 Kit de conexión Holter, 48H CASE/24

9300-032-50 Electrodo de monitorización ECG CASE300
8485-022-50 Estuche con clip de cinturón H3+
8485-031-51 Bolsa adhesiva desechable para grabador H3 +, bolsa por 10
9293-017-50 PAT CBL 10 WIRE LEADFORM AHA SNAP
9293-017-51 PAT CBL 10WIRE LEADFORM IEC SNAP
9293-026-50 PAT CBL 10WIRE LEADFORM XL AHA SNAP
9293-026-51 PAT CBL 10WIRE LEADFORM XL IEC SNAP
9293-028-50 PAT CBL 6WIRE AHA SNAP
9293-028-51 PAT CBL 6WIRE IEC SNAP
9293-036-52 Cable para paciente, H3 + 5 WIRE 2-CH SNAP GRAY
9293-036-53 Cable de paciente, H3 + 5 WIRE IEC SNAP GRAY
9293-036-60 cable de paciente de 5 derivaciones con conexión snap AHA, corta
9293-036-62 PAT CBL H3+ 5-WIRE 2X5 RA SNAPS AHA GRAY
9293-036-61 PAT CBL H3 + 38 cm 5-WIRE IEC SNAP
9293-036-63 Cable de paciente, H3 + 5-WIRE 2X5 RA SNAPS IEC GRAY
9293-037-51 Cable de paciente, H3 + 5 WIRE 2-CH SNAP GRAY
9293-037-61 PAT CBL 5 WIRE 2X5 RA SNAPS BI-POLAR GRAY
25019-006-60 Cable H3+USB de descarga
9903-013 PC Card Reader, conexión USB.
9915-001-01 Almohadilla para ratón

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Grabador de datos de ECG que adquiere, registra y almacena datos de ECG continuos para un tiempo máximo de grabación de 7 días.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Producto unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) WELCH ALLYN , INC.
- 2) WELCH ALLYN DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1)4341 STATE STREET RD.
Skaneateles Falls, NY USA 13153

2)CALLE EMILIO FLORES 2471-A and 2469-C
COL, CANON DEL PADRE
TIJUANA, Baja California
MEXICO CO 22203

En nombre y representación de la firma IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD 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 60601-1:2006/a1:2013 IEC 60601-1:2005/a1:2012 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 IEC 62366:2007 EN 62304:2006/AC :2008 EN 60601-2-47:2001 EN ISO 10993-1:2009/ AC :2010 EN ISO 10993-10:2010 EN 1041:2008 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14155 2011	No aplica	No aplica
2- EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica
3-EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1	No aplica	No aplica

EN ISO 14155 2011 EN 1041: 2008		
4- EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica
5- EN 1041:2008 IEC 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 IEC 62366:2007 EN 62304:2006/AC:2008	No aplica	No aplica
6-MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14155 2011	No aplica	No aplica
7.1 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 7.2 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN ISO 14971:2012 7.3 , 7.4 No aplica 7.5 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012 7.6 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 60529	No aplica	No aplica
8.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012 8.2 , 8.3 , 8.4, 8.5 N/A 8.6 EN ISO 14971:2012 8.7 N/A	No aplica	No aplica
9.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1-2:2015 9.2 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 IEC 62366:2007	No aplica	No aplica

EN 62304:2006/AC:2008 EN 60601-2-47:2001 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 9.3 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012		
10.1 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2005/A1:2012 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-47:2001 EN 60601-1-6:2010 10.2 EN 60601-1-6:2010 10.3 en iso 14971:2012	No aplica	No aplica
11- N/A	No aplica	No aplica
12.1 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 14971:2012 12.2 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 14971:2012 12.3 N/A 12.4 EN 60601-1-2:2015 12.5 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012 12.6 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN ISO 14971:2012 12.7.1 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN ISO 14971:2012 12.7.2 N/A 12.7.3 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012 12.7.4 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012 12.7.5 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-2-47:2001 12.8.1 N/A 12.8.2 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 12.9 EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica

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 julio 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L.** bajo el número PM **2509-7** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 2025

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.

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°: 1-0047-3110-001846-25-3