



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: 1608-86#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/04/2022

Número de PM:

1608-86

Nombre Descriptivo del producto:

Holter Eclipse

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-762 Monitores de Presión.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Spacelabs Healthcare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

98700 Eclipse Pro

98900 Eclipse Mini

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Eclipse realiza revisiones, detecta arritmias, marcapasos y ECG de 12 derivaciones. Agrega un acelerómetro y el ingreso de los síntomas y la actividad del paciente mediante un teléfono inteligente. Ofrece hasta 14 días de grabación de 3 canales utilizando juegos de cables de 3 o 4 electrodos o parches de 3 canales. Garantiza una imagen completa del paciente capturando con precisión las características de ECG de cambio rápido y lento. Su muestreo de 8 kHz y su alta resolución capturan la redondez de las ondas p y las muescas típicas de los bloques. Y los 4 GB de memoria ayudan a asegurar que esta vista completa se guarde de forma segura.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitario.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Spacelabs Healthcare Ltd
- 2) Spacelabs Healthcare Inc

Lugar/es de elaboración:

- 1) Unit B, Foxholes Centre, Hartforde Court, John Tate Road, Hertford, SG13 7DT, Reino Unido
- 2) 35301 SE Center St, Snoqualmie, WA, EE. UU. 98065

En nombre y representación de la firma Driplan 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 ISO 14971:2019 EN 60601-1-6:2013 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	N/A	N/A
2. EN 60601-1:2006 / A1:2013 IEC 60601-2-47:2012 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
3. IEC 60601-2-47:2012	N/A	N/A
4. IEC 60601-2-47:2012	N/A	N/A
5. EN 60601-1:2006 / A1:2013	N/A	N/A
6. EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
6a. IEC 60601-2-47:2012 MEDDev 2.7.1 Rev 4	N/A	N/A
7.1. EN 60601-1:2006 / A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010	N/A	N/A
7.2. EN 60601-1:2006 / A1:2013	N/A	N/A
7.3. EN 60601-1:2006 / A1:2013 IEC 60601-2-47:2012	N/A	N/A
7.4. N/A	N/A	N/A
7.5. N/A	N/A	N/A
7.6. EN 60601-1:2006 / A1:2013 EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-11:2015	N/A	N/A
8.1. EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
8.2. N/A	N/A	N/A
8.3. N/A	N/A	N/A
8.4. N/A	N/A	N/A
8.5. N/A	N/A	N/A
8.6. EN 60601-1:2006 / A1:2013	N/A	N/A
8.7. N/A	N/A	N/A
9.1. IEC 60601-2-47:2012 Eclipse Pro Market Requirements	N/A	N/A
9.2. EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 / A1:2013 IEC 60601-2-47:2012	N/A	N/A
9.3. EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 / A1:2013	N/A	N/A
10.1. EN 60601-1:2006 / A1:2013 Eclipse Pro Product Requirements IEC 60601-2-47:2012	N/A	N/A
10.2. EN 60601-1:2006 / A1:2013	N/A	N/A

Eclipse Pro Product Requirements IEC 60601-2-47:2012 IEC 62366-1:2015		
10.3. IEC 62304:2015 IEC 60601-2-47:2012	N/A	N/A
11.1.1. N/A	N/A	N/A
11.2.1. N/A	N/A	N/A
11.2.2. N/A	N/A	N/A
11.3.1. N/A	N/A	N/A
11.4.1. N/A	N/A	N/A
11.5.1. N/A	N/A	N/A
11.5.2. N/A	N/A	N/A
11.5.3. N/A	N/A	N/A
12.1. EN 60601-1:2006 / A1:2013 IEC 60601-2-47:2012	N/A	N/A
12.1a. IEC 62304:2015 Eclipse Pro Market Requirements IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
12.2. N/A	N/A	N/A
12.3. N/A	N/A	N/A
12.4. N/A	N/A	N/A
12.5. EN 60601-1:2006 / A1:2013 EN 60601-1-2:2015	N/A	N/A
12.6. EN 60601-1:2006 / A1:2013 EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
12.7.1. N/A	N/A	N/A
12.7.2. N/A	N/A	N/A
12.7.3. N/A	N/A	N/A
12.7.4. N/A	N/A	N/A
12.7.5. EN 60601-1:2006 / A1:2013 EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
12.8.1. N/A	N/A	N/A
12.8.2. N/A	N/A	N/A
12.7. IEC 60601-2-47:2012 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A
13.1. EN 60601-1:2006 / A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	N/A	N/A
13.2. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	N/A	N/A
13.3. EN ISO 15223-1:2016	N/A	N/A
13.4. EN 60601-1:2006 / A1:2013	N/A	N/A
13.5. N/A	N/A	N/A
13.6. ISO 15223-1:2012	N/A	N/A

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 **Driplan S.A.** bajo el número PM **1608-86** 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°: 1-0047-3110-003856-25-0