



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

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

Número de revisión: 647-534#0001

Número de PM:

647-534

Nombre Descriptivo del producto:

Manguitos para presión arterial y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-073 Manguitos, para Presión Arterial

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medlinket, Innovo.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Y000A1, Y000A1-A04, Y000A1-A05, Y000A2, Y000N1, Y000N1-A05, Y000N2, Y000I1, Y000I1-A04, Y000I2, Y000C1, Y000C1-A04, Y000C1-A05, Y000C2, Y000S1, Y000S1-A04, Y000S2, Y000L1, Y000L1-A04, Y000L2, Y000T1, Y000T1-A04, Y000T2, Y101A1, Y103A2, Y001A1-A06, Y002A1-A06, Y000A1-A11, Y000L1-A11, Y000S1-A11, Y000A1-A118, Y003A1-A62, Y001A1-A06, Y000A2-A05, Y000C2-A05, Y000N2-A05, Y000L1-A05, Y000RA1, Y000RA1-A04, Y000RA1-A05, Y000RA2, Y000RA2-A11, Y000RSA1, Y000RSA1-A04, Y000RSA1-A05, Y000RSA2, Y000RSA2-A11, Y000RC1, Y000RC1-A04, Y000RC1-A05, Y000RC2, Y000RC2-A11, Y000RAL1, Y000RAL1-A04, Y000RAL1-A05, Y000RAL2, Y000RAL2-A11, Y000RT1, Y000RT1-A04, Y000RT1-A05, Y000RT2, Y000RT2-A11, Y000RLA1, Y000RLA1-A04, Y000RLA1-A05, Y000RLA2, Y000RLA2-A11, Y000RI1-A04, Y102A1, Y104A2, Y000RTL1.

Y000DA1, Y000DA1-A04, Y000DA1-A11, Y000DA1-A12, Y000DA2, Y000DA2-A05, Y000DA2-A11A12, Y000DC1, Y000DC1-A09, Y000DC2, Y000DSA1, Y000DSA1-A09, Y000DSA1-A12, Y000DSA2, Y000DSA2-A11A12, Y000DAL1, Y000DAL1-A118, Y000DAL1-A12, Y000DAL2, Y000DAL2-A05, Y000DAL2-A11A12, Y000DLA1, Y000DLA1-A04, Y000DLA1-A09, Y000DLA1-A11, Y000DLA1-A12, Y000DLA2, Y000DLA2-A11A12, Y000DT1, Y000DT2, Y000DT2-A11A12, Y000DSN1-3#, Y000DSN1-3#-A05, Y000DSN1-3#-A41, Y000DSN2-3#, Y000DSN2-3#-A11A12, Y000DSN1-1#, Y000DSN1-1#-A05, Y000DSN1-1#-A41, Y000DSN2-1#, Y000DSN2-1#-A11A12, Y000DSN1-2#, Y000DSN1-2#-A05, Y000DSN1-2#-A41, Y000DSN2-2#, Y000DSN2-2#-A11A12, Y000DSN1-4#, Y000DSN1-4#-A05, Y000DSN1-4#-A41, Y000DSN2-4#, Y000DSN2-4#-A11A12, Y000DSN1-5#, Y000DSN1-5#-A05, Y000DSN1-5#-A41, Y000DSN2-5#, Y000DSN2-5#-A11A12, Y010DSN1-1#, Y010DSN1-2#, Y010DSN1-3#, Y010DSN1-4#, Y010DSN1-5#, Y010DSN2-1#, Y010DSN2-2#, Y010DSN2-3#, Y010DSN2-4#, Y010DSN2-5#, Y000DSA1-A11, Y000DAL1-A11, Y000DA1-A118, Y000DLA1-A118, Y000DT1-A09, Y000DAL1-A09, Y000DA1-A09, Y000DT1-A12, Y000DC1-A12, Y000DT2-A09A09, Y000DLA2-A09A09, Y000DAL2-A09A09, Y000DA2-A09A09, Y000DSA2-A09A09, Y000DC2-A09A09, Y000DC2-A11A12, Y000DT2-A108, Y000DLA2-A108, Y000DAL2-A108, Y000DA2-A108, Y000DSA2-A108, Y000DC2-A108.

YA25A06-10, YA25A06-05, YA25A30-10, YA25A45-10, YA06A06-10, YA06A06-10H, YA06A06-12, YA10A01-12, YA18A01-10, YA07A08-10, YA06A106-10, YA100A03-10, YA47A48-10, YA48A48-12, YA24A10-08, YA24A10-12, YA24A109-12, YA24A10-24, YA24A16-12, YA24A12-12, YA23A10-12, YA23A12-12, YA40A12-12, YA23A16-08, YA10A102-24, YA10A12-08, YA22A12-12, YA22A10-12, YA22A16-08, YA28A11-08, YA29A06-08, YA12A116-12, YA47A06-10, YA28A30-08, YA14A06-10, YA53A16-08, YA55A06-06, YA06A12-10, YA03A49-A02A02, YA51A109-12, YA06A12-08, YA29A117-08, A01, A02, A03, A04, A04-01, A05, A05-01, A06, A07, A08, A09, A10, A100, A101, A106, A108, A109, A11, A110, A113, A114, A115, A116, A117, A118, A12, A120, A13, A14, A15, A16, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A23, A24, A25, A26, A27, A30, A31, A32, A33, A34, A36, A37, A38, A39, A40, A41, A45, A46, A48, HL0024E, HL0024N, Y000DS, Y000DM, Y000DL.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los manguitos para presión arterial están indicados para uso en la medición manual y la monitorización automática no invasiva de la presión arterial.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Reutilizable: 1 unidad/bolsa o caja.

Desechable: 1, 10, 24 unidades/caja o bolsa.

Accesorios 1, 10, 20, 50 unidades/caja o bolsa.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., LTD.

Lugar/es de elaboración:

2nd, 4th and 5th Floor, Building Two Hualian Industrial Zone Xinshi Community, Dalang Street Longhua District, 518109 Shenzhen, República Popular China.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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
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, 28 octubre 2025

Firmado digitalmente por: GOMEZ
CARATTO Pablo Andres
Fecha y hora: 28.10.2025
14:42:17

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 28.10.2025
14:43:21

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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-534**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

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°: 1-0047-3110-004474-25-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494