



**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: 2998-17#0001

Número de PM:

2998-17

Nombre Descriptivo del producto:

Electrocardiógrafos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-231 Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativos.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Biocare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ECG 3010, iE 101, iE 300, iE 3, iE 6, iE 12A, iE 15, ECG-1210

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a registrar la forma de onda del electrocardiograma.

Puede suministrar la información básica para el diagnóstico de varias enfermedades cardíacas y ser de ayuda para el análisis y reconocimiento de arritmias.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

UNITARIO

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Biocare Bio-medical Equipment Co.,LTD

Lugar/es de elaboración:

16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub District, Pingshan New District, 518122  
Shenzhen, P.R. China

En nombre y representación de la firma GRUPO SYEMED 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.) ISO14971:2012 IEC60601-1:2005+A1:2012 IEC60601-1-2:2014	---	---

IEC60601-1-6:2010+A1:2013		
2.) IEC60601-1:2005+A1:2012 IEC60601-2-25:2011 ISO14971:2012	---	---
3.) IEC60601-1:2005+A1:2012 IEC60601-2-25:2011	---	---
4.) ISO14971:2012 IEC60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-2-25:2011	---	---
5.) EN1041:2008 IEC60601-1:2005+A1:2012	---	---
6.) ISO14971:2012 MEDDEV2.7.1 V4	---	---
7.1) ISO10993-1:2009 ISO10993-5:2009 ISO10993-10:2010	---	---
8.1) ISO14971:2012	---	---
9.1) IEC60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-25:2011	---	---
9.2 ) IEC60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-2-25:2011 IEC 60601-1-2:2014 ISO14971:2012	---	---
9.3 ) IEC60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-1-2:2014	---	---
10.1 ) OIML R90	---	---
10.2 ) IEC60601-1:2005+A1:2012	---	---
11.3 ) IEC 60601-1-2:2014	---	---
12.1 ) EN 62304: 2015	---	---
12.5 ) IEC 60601-1-2:2014	---	---
12.6 ) IEC60601-1:2005+A1:2012	---	---
12.7) ISO14971:2012 IEC60601-1:2005+A1:2012	---	---

12.9 ) IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-2-25:2011 EN1041:2008	---	---
--	-----	-----

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, 12 septiembre 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 **GRUPO SYEMED S.R.L.**, bajo el número PM **2998-17**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 septiembre 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°: 1-0047-3110-004681-25-1