



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: 647-533#0002

Número de PM:

647-533

Nombre Descriptivo del producto:

Registrador para electrocardiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-360 Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Electrocardiografía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medlinket, Innovo.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Registrador de ECG

ECG01010102.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El registrador de ECG está diseñado para medir y registrar señales de ECG humanas para monitoreo y diagnóstico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad.

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
1-EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev 4:2016	-	-

ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1: 2021 IEC 62366-1:2015+A1:2020 IEC 60601-1:2005 IEC60601-1:2005/AMD1:2012 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ISO80601-2-61:2017, COR1:2018 for use IEC 60601 1:2005,COR1:2006,COR2:2007, AMD1:2012 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 IEC 60601-1-2:2014/AMD1: 2020 2-ISO 14971:2019 3-ISO 14971:2019 4-ISO 14971:2019 5-ISO 14971:2019;IEC 62366-1:2015 6-EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1: 2021 ISO80601-2-61:2017, COR1:2018 for use IEC 60601 1:2005,COR1:2006,COR2:2007 7-EN ISO 14971:2019 ISTA 2A 8-EN ISO 14971:2019 9-N/A 10;10.1-ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 IEC 60601-1:2005+A1:2012 ISO 80601-2-56:2017+A1:2018 10.2-EN ISO 14971:2019 10.3;10.4;10.4.110.4.2;10.4.3;10.4.4;10.4.5-N/A 10.5-EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 IEC60601-1:2005/AMD1:2012 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ISO80601-2-61:2017, COR1:2018 for use IEC 60601 1:2005,COR1:2006,COR2:2007, AMD1:2012 10.6-N/A 11;11.1-EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 IEC60601-1:2005/AMD1:2012 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 11.2;11.3;11.4;11.5;11.6;11.7;11.8-N/A 12-N/A 13-N/A		
--	--	--

14;14.1-EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1: 2021 IEC 60601-1:2005 IEC60601-1:2005/AMD1:2012 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 14.2-ISO80601-2-61:2017, COR1:2018 for use IEC 60601 1:2005,COR1:2006,COR2:2007, AMD1:2012IEC 62366-1:2015+A1:2020 IEC 60601-1:2005 IEC60601-1:2005/AMD1:2012 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 IEC 60601-1-2:2014/AMD1: 2020ISO80601-2-61:2017, COR1:2018 for use IEC 60601 1:2005,COR1:2006,COR2:2007, AMD1:2012 14.3-EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 IEC60601-1:2005/AMD1:2012 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ISO80601-2-61:2017, COR1:2018 for use IEC 60601 1:2005,COR1:2006,COR2:2007, AMD1:2012 14.4-EN ISO 20417:2021 IEC 60601-1:2005 IEC60601-1:2005/AMD1:2012 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 14.5-EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1: 2021 IEC 60601-1:2005 IEC60601-1:2005/AMD1:2012 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 14.6-IEC 62366-1:2015+A1:2020 14.7-EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1: 2021 15;15.1-ISO80601-2-61:2017, COR1:2018 for use IEC 60601 1:2005,COR1:2006,COR2:2007, AMD1:2012 EN ISO 20417:2021 15.2-ISO80601-2-61:2017, COR1:2018 for use IEC 60601 1:2005,COR1:2006,COR2:2007, AMD1:2012 16-N/A		
--	--	--

17-N/A		
18;18.1-N/A		
18.2;18.3;18.4-N/A		
18.5-EN ISO 14971:2019		
EN 60601-1-2:2015/A1:2021		
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020		
18.6-EN 60601-1-2:2015/A1:2021		
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020		
18.7-IEC 60601-1:2005		
IEC60601-1:2005/AMD1:2012		
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020		
18.8-IEC 60601-1:2005		
IEC60601-1:2005/AMD1:2012		
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020		
19-N/A		
20;20.1-EN ISO 14971:2019		
IEC 60601-1:2005		
IEC60601-1:2005/AMD1:2012		
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020		
20.2;20.3-N/A		
20.4-IEC 60601-1:2005		
IEC60601-1:2005/AMD1:2012		
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020		
20.5-EN ISO 14971:2019		
IEC 60601-1:2005		
IEC60601-1:2005/AMD1:2012		
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020		
EN ISO 20417:2021		
20.6-EN ISO 14971:2019		
IEC 60601-1:2005		
IEC60601-1:2005/AMD1:2012		
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020		
21-N/A		
22-N/A		
23;23.1-EN ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
Regulation (EU) 2017/745		
23.2-EN ISO 15223-1:2021		
Regulation (EU) 2017/745		
23.3-N/A		
23.4-EN ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
Regulation (EU) 2017/745		

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, 27 octubre 2025

Firmado digitalmente por: GOMEZ
CARATTO Pablo Andres
Fecha y hora: 27.10.2025 13:34:02

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 27.10.2025
13:21:56

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 **647-533**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-004788-25-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494