



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: 2683-20#0001

Número de PM:

2683-20

Nombre Descriptivo del producto:

Tensiómetros Digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-326. Esfingomanómetros, Electrónicos, Automáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SAN UP

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KF-65B; KF-65B PLUS; KF-65N PLUS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la presión arterial y del ritmo cardíaco

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Cofoe Medical Technology Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

816 Zhenhua Road, Yuhua District, Changsha, Hunan, CHINA

En nombre y representación de la firma GDA BUENOS AIRES 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	1	1
1- EN ISO14971 IEC60601-1 IEC60601-1-2 EN60445	---	---
2- EN ISO14971	---	---
3 - IEC60601-1 IEC80601-2-30	---	---
4 - EN ISO14971 MDD 93/42/EEC EN6236	---	---

5 - ISO14971 EN ISO 15223-1 IEC80601-2-30	---	---
6 - ISO 14971	---	---
7 - EN ISO10993-1 EN ISO10993-5 EN ISO10993-10	---	---
8 - ISO14971 EN ISO 15223-1 EN1041	---	---
9 - EN ISO14971 IEC60601-1 IEC60601-1-2 IEC60601-1-11 EN 62366	---	---
10 - IEC60601-1 IEC80601-2-30	---	---
11 - No Aplica	---	---
12 - IEC62304 EN ISO14971	---	---

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, 15 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 **GDA BUENOS AIRES S.R.L.** bajo el número PM **2683-20**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 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°: 1-0047-3110-004792-25-5