



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: 2038-48#0001

Número de PM:

2038-48

Nombre Descriptivo del producto:

Cables ECG para monitoreo de señales cardíacas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-754 Cables/Terminales para ECG

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Caremed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ENECB3R-90P-A

ENKB3R-90S-I

ENKB6R-90P-A

ENKB6R-90P-I

ENKB6R-90S-A

ESL3R-90P-A

ESL3R-90P-I

ESL3R-90S-A

ESL3R-90S-I

ESL5R-90P-A

ESL5R-90P-I
ESL5R-90S-A
ESL5R-90S-I
ESM3R-90P-A
ESM3R-90P-I
ESM3R-90S-A
ESM3R-90S-I
ESM5R-90P-A
ENKB3R-90S-A
ENKB3R-90P-I
ENKB3R-90P-A
ENECB3R-90P-I
ENECB3R-90S-A
ENECB3R-90S-I
ENECC3R-90P-A
ENECC3R-90P-I
ENECC3R-90S-A
ENECC3R-90S-I
ENKA3R-90P-A
ENKA3R-90P-I
ENKA3R-90S-A
ENKA3R-90S-I
ENKA5-90S-A
ENKA5-90S-I
ENKA5R-90P-A
ENKA5R-90P-I
ENKA5R-90S-A
ENKA5R-90S-I
ESM5R-90P-I
ESM5R-90S-A
EAT3R-90S-A
EAT3R-90S-I
EAT5R-90P-A
EAT5R-90P-I
EAT5R-90S-A
EAT5R-90S-I
ECLU520-A
ECLU520-I
ECLU521-A
ECLU521-I
EDR340-A
EDR340-I
EDR540-A
EDR540-I
EDTU326-A
EDTU326-I
EDTU526-A
EAT3R-90P-I
EAT3R-90P-A
EAAU585-I
ESM5R-90S-I

ESMF3R-90P-A
ESMF3R-90P-I
ESMF3R-90S-A
ESMF3R-90S-I
EAAU3029-A
EAAU3029-I
EAAU375-A
EAAU375-I
EAAU385-A
EAAU385-I
EAAU5029-A
EAAU5029-I
EAAU575-A
EAAU575-I
EAAU585-A
EDTU526-I
ENECA3R-90S-I
EDX3R-90P-A
ELL3R-90P-A
ELL3R-90P-I
ELL3R-90S-A
ELL3R-90S-I
ELL5R-90P-A
ELL5R-90P-I
ELL5R-90S-A
ELL5R-90S-I
ELM3R-90P-A
ELM3R-90P-I
ELM3R-90S-A
ELM3R-90S-I
ELM5R-90P-A
ELM5R-90P-I
ELM5R-90S-A
ELM5R-90S-I
EMDA4R-120S-A
EHPB5R-90S-I
EHPB5R-90S-A
EHPB5R-90P-I
EDX3R-90P-I
EDX3R-90S-A
EDX3R-90S-I
EDX5R-90P-A
EDX5R-90P-I
EDX-5R-90P-I
EDX5R-90S-A
EDX5R-90S-I
EHP3R-90P-A
EHP3R-90P-I
EHP3R-90S-A
EHP3R-90S-I
EHPA5R-90P-A

EHPA5R-90P-I
EHPA5R-90S-A
EHPA5R-90S-I
EHPB5R-90P-A
EMDA4R-120S-I
EMDB6R-120S-A
EMQB6R-90P-I
EMQB6R-90S-A
EMQB6R-90S-I
EMR3R-90P-A
EMR3R-90P-I
EMR3R-90S-A
EMR3R-90S-I
EMR5R-90P-A
EMR5R-90P-I
EMR5R-90S-A
EMR5R-90S-I
EMV5R-90P-A
EMV5R-90P-I
EMV5R-90S-A
EMV5R-90S-I
ENECA3R-90P-A
ENECA3R-90P-I
EMQB6R-90P-A
EMQ5R-90S-I
EMQ5R-90S-A
EMDB6R-120S-I
EMM3R-90P-I
EMM5R-90-A
EMN3R-90P-A
EMN3R-90P-I
EMN3R-90S-A
EMN3R-90S-I
EMN5R-90P-A
EMN5R-90P-I
EMN5R-90S-A
EMN5R-90S-I
EMQ3R-90P-A
EMQ3R-90P-I
EMQ3R-90S-A
EMQ3R-90S-I
EMQ5R-90P-A
EMQ5R-90P-I
ENECA3R-90S-A
EDU340-A
ESMU376-A
EK10R-KZ2-NI
EK10U-BK2-NA
EK10U-MR-NA
EK10R-BK2-NA
EK10R-MR-NA

EK10U-BK2-NI
EK10U-MR-NI
EK10R-BK2-NI
EK10R-MR-NI
EK10U-ED-NA
EK10U-MT-NA
EK10R-ED-NA
EK10R-MT-NA
EK10U-ED-NI
EK10U-MT-NI
EK10R-ED-NI
EK10R-MT-NI
EK10R-BK1-NI
EK10U-KZ2-NI
EK10U-BK1-NI
ESMU376-I
ESMU576-A
ESMU576-I
ESMU378-A
ESMU378-I
ESMU578-A
ESMU578-I
ESMU599-A
ESMU599-I
ESMU5-A
ESMU5-I
ETM5R-90S-A
ETM5R-90S-I
EK10U-BK1-NA
EK10U-KZ2-NA
EK10R-BK1-NA
EK10R-KZ2-NA
EK10U-FD1-NA
EK10U-NK1-NA
EK10R-MQ-NI
EK10R-HP-NI
EK10U-HL-NA
EK10U-SH1-NA
EK10R-HL-NA
EK10R-SH1-NA
EK10U-HL-NI
EK10U-SH1-NI
EK10R-HL-NI
EK10R-SH1-NI
EK10U-KZ1-NA
EK10U-SH2-NA
EK10R-KZ1-NA
EK10R-SH2-NA
EK10U-KZ1-NI
EK10U-SH2-NI
EK10R-KZ1-NI

EK10U-HP-NI
EK10U-MQ-NI
EK10R-HP-NA
EK10R-FD1-NA
EK10R-NK1-NA
EK10U-FD1-NI
EK10U-NK1-NI
EK10R-FD1-NI
EK10R-NK1-NI
EK10U-FD2-NA
EK10U-NK2-NA
EK10R-FD2-NA
EK10R-NK2-NA
EK10U-FD2-NI
EK10U-NK2-NI
EK10R-FD2-NI
EK10R-NK2-NI
EK10U-MQ-NA
EK10U-HP-NA
EK10R-MQ-NA
EK10R-SH2-NI
ESMU323-I
EDU340-I
EHPU585-A
EHPU585-I
EHT3R-90P-A
EHT3R-90P-I
EHT3R-90S-A
EHT3R-90S-I
EHT5R-90P-A
EHT5R-90P-I
EHT5R-90S-A
EHT5R-90S-I
ELLU340-A
ELLU340-I
ELLU540-A
ELLU540-I
ELMU358-A
ELMU358-I
ELMU558-A
EHPU385-I
EHPU385-A
EHPU1085-I
EDU540-A
EDU540-I
EDXU1095-A
EDXU1095-I
EDXU340-A
EDXU340-I
EDXU355-A
EDXU355-I

EDXU392-A
EDXU392-I
EDXU555-A
EDXU555-I
EDXU592-A
EDXU592-I
EDXU595-A
EDXU595-I
EHPU1085-A
ELMU558-I
EMDU1027-A
EMRU512-I
EMSU866-A
EMSU866-I
ENKB3U16-A
ENKB3U16-I
ENKU507-A
ENKU507-I
ENKU508-A
ENKU508-I
ENKU509-A
ENKU509-I
ENKU540-A
ENKU540-I
ESLU396-A
ESLU396-I
ESLU596-A
ESLU596-I
EMRU512-A
EMRU312-I
EMRU312-A
EMDU1027-I
EMQB6R-120S-A
EMQB6R-120S-I
EMQB6R-90S-A
EMQB6R-90S-I
EMQU1086-A
EMQU1086-I
EMQU1096-A
EMQU1096-I
EMQU1099-A
EMQU1099-I
EMQU584-A
EMQU584-I
EMQU586-A
EMQU586-I
EMQU685-A
EMQU686-I
ESMU323-A
EDT5R-90S-I
EU321S-I

EU335P-A
EU335P-I
EU335S-A
EU335S-I
EU337P-A
EU337P-I
EU337S-A
EU337S-I
EU339P-A
EU339P-IH
EU339S-A
EU339S-IH
EU340P-A
EU340P-I
EU340S-A
EU340S-A
EU340S-I
EU330S-I
EU330S-A
EU330P-I
EU323P-A
EU323P-I
EU323S-A
EU323S-I
EU324P-A
EU324P-I
EU324S-A
EU324S-I
EU326P-A
EU326P-I
EU326S-A
EU326S-I
EU327P-A
EU327P-I
EU327S-A
EU327S-I
EU330P-A
EU355P-A
EU355P-I
EU375S-A
EU375S-I
EU376P-A
EU376P-I
EU376S-A
EU376S-I
EU377P-A
EU377P-I
EU377S-A
EU377S-I
EU385P-A
EU385P-I

EU385S-A
EU385S-I
EU386P-A
EU386P-I
EU386S-A
EU375P-I
EU375P-A
EU374S-I
EU355S-A
EU355S-I
EU358P-A
EU358P-I
EU358S-A
EU358S-I
EU367P-A
EU367P-I
EU367S-A
EU367S-I
EU368P-A
EU368P-I
EU368S-A
EU368S-I
EU374P-A
EU374P-I
EU374S-A
EU386S-I
EU321S-A
ER340P-A
EU1086P-I
EU1086S-A
EU1086S-I
EU1095-I
EU1095P-A
EU1095S-A
EU1095S-I
EU1096P-A
EU1096P-I
EU1096S-A
EU1096S-I
EU1099P-A
EU1099P-I
EU1099S-A
EU1099S-I
EU329P-A
EU329P-I
EU1086P-A
EU1085S-I
EU1085S-A
ER340P-I
ER340S-A
ER340S-I

ER540P-A
ER540P-I
ER540S-A
ER540S-I
EU1027P-A
EU1027P-I
EU1027S-A
EU1027S-I
EU1070P-A
EU1070P-I
EU1070S-A
EU1070S-I
EU1085P-A
EU1085P-I
EU329S-A
EU329S-I
EU312P-A
EU312P-I
EU312S-A
EU312S-I
EU313P-A
EU313P-I
EU313S-A
EU313S-I
EU316P-A
EU316P-I
EU316S-A
EU316S-I
EU320P-A
EU320P-I
EU320S-A
EU320S-I
EU321P-A
EU311S-I
EU311S-A
EU311P-I
EU307P-A
EU307P-I
EU307S-A
EU307S-I
EU308P-A
EU308P-I
EU308S-A
EU308S-I
EU309P-A
EU309P-I
EU309S-A
EU309S-I
EU310P-A
EU310P-I
EU310S-A

EU310S-I
EU311P-A
EU321P-I
EU392P-A
EU574P-A
EU586P-I
EU586S-A
EU586S-I
EU592P-A
EU592P-I
EU592S-A
EU592S-I
EU595P-A
EU595P-I
EU595S-A
EU595S-I
EU596P-A
EU596S-A
EU596S-I
EU599P-A
EU599P-I
EU599S-A
EU586P-A
EU585S-I
EU585S-A
EU574P-I
EU574S-A
EU574S-I
EU575P-A
EU575P-I
EU575S-A
EU575S-I
EU576P-A
EU576P-I
EU576S-A
EU576S-I
EU584P-A
EU584P-I
EU584S-A
EU584S-I
EU585P-A
EU585P-I
EU599S-I
EU609P-A
ED3R-90P-I
ED3R-90S-A
ED3R-90S-I
ED5R-90P-A
ED5R-90P-I
ED5R-90S-A
ED5R-90S-I

EDC3R-90P-A
EDC3R-90P-I
EDC5R-90P-A
EDC5R-90P-I
EDT3R-90P-A
EDT3R-90P-I
EDT3R-90S-A
EDT3R-90S-I
EDT5R-90P-A
EDT5R-90P-I
ED3R-90P-A
ECL5R-90S-I
ECL5R-90S-A
EU609P-I
EU609S-A
EU609S-I
EAA3R-90P-A
EAA3R-90P-I
EAA3R-90S-A
EAA3R-90S-I
EAA5R-90P-A
EAA5R-90P-I
EAA5R-90S-A
EAA5R-90S-I
ECL3R-90P-A
ECL3R-90P-I
ECL3R-90S-A
ECL3R-90S-I
ECL5R-90P-A
ECL5R-90P-I
EDT5R-90S-A
EU559S-I
EU392P-I
EU529S-A
EU529S-I
EU507P-A
EU507P-I
EU507S-A
EU507S-I
EU508P-A
EU508P-I
EU508S-A
EU508S-I
EU510P-A
EU510P-I
EU510S-A
EU510S-I
EU511P-A
EU511P-I
EU511S-A
EU529P-I

EU529P-A
EU398S-RI
EU392S-A
EU392S-I
EU393P-A
EU393P-RI
EU393S-A
EU393S-I
EU395P-A
EU395P-I
EU395S-A
EU395S-I
EU396P-A
EU396P-I
EU396S-A
EU396S-I
EU398P-A
EU398P-I
EU398S-A
EU511S-I
EU514P-A
EU530P-I
EU530S-A
EU530S-I
EU540P-A
EU540P-I
EU540S-A
EU540S-I
EU555P-A
EU555P-I
EU555S-A
EU555S-I
EU557P-A
EU557P-I
EU557S-A
EU557S-I
EU559P-A
EU559P-I
EU530P-A
EU527S-I
EU527S-A
EU514P-I
EU514S-A
EU514S-I
EU520P-A
EU520P-I
EU520S-A
EU520S-I
EU521P-A
EU521P-I
EU521S-A

EU521S-I
EU526P-A
EU526P-I
EU526S-A
EU526S-I
EU527P-A
EU527P-I
EU559S-A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los cables paciente Caremed se utilizan para la transmisión libre de interferencias de la señal eléctrica generada por la actividad cardíaca desde el paciente hasta un equipo de monitorización y registro.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Caremed Medical Technology Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

3/F, Building C, Xiazao digital industrial park, No.8 Huali road, Gaofeng community, Dalang office, Longhua district, Shenzhen, 518109, China

En nombre y representación de la firma CEGENS 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 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 80601-2-61 EN 60601-1-6 MEDDEV 2.7.1 2 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 80601-2-61 EN 60601-1-6 EN ISO 14971 3 ISO 15223-1 EN 1041 EN 60601-1 ISO 80601-2-61 4 EN ISO 14971 EN 60601-1 ISO 80601-2-61 5 EN ISO 14971 EN 60601-1 ISO 80601-2-61 ISO 15223-1 EN 1041 / 6 EN ISO 14971 EN 60601-1 6a MEDDEV2.7.1 7.1 EN 60601-1 7.2 EN ISO 14971 EN 60601-1 9.1 ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 14971 9.2 EN ISO 14971		

EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
9.3 EN ISO 14971		
EN60601-1		
10		
10.1 /		
EN ISO 14971		
11.1.1 EN ISO 14971		
EN60601-1		
EN ISO 14971		
11.3.1 EN60601-1		
12.5 EN 60601-1-2		
12.6 EN ISO 14971		
EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
12.7.1 EN ISO 14971		
EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
ISO 80601-2-61		
12.7.5 EN ISO 14971		
EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
ISO 80601-2-61		
12.9 EN ISO 14971		
12.9.1 ISO 80601-2-61		
EN 60601-1-6		
ISO 15223-1		

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, 23 octubre 2025

CAFIERO
Juan
Eduardo
Firmado digitalmente por
CAFIERO Juan
Eduardo
Fecha: 2025.10.24
11:15:36 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

CAFIERO
Eduardo
Horacio
Firmado digitalmente por
CAFIERO Eduardo
Horacio
Fecha: 2025.10.24
11:16:04 -03'00'

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 **CEGENS S.A.** bajo el número PM **2038-48**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005740-25-1