



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: 2038-50#0001

Número de PM:

2038-50

Nombre Descriptivo del producto:

Manguitos y conectores para presión arterial

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):

Caremed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N1AL-PS2

N1AL-PD2

N1A-PS2

N1A-PD2

N1A-PS1

N1A-PD1

N1AL-PS1

N1AL-PD1

N1L-PS1

N1L-PD1

N1L-PS2
N1L-PD2
N1T-PS1
N1T-PD1
N1T-PS2
N1T-PD2
N1C-PS2
N1C-PD2
N1C-PS1
N1C-PD1
N1CL-PS2
N1CL-PD2
N1CL-PS1
N1CL-PD1
N1N-PS1
N1N-PD1
N1N-PS2
N1N-PD2
N1I-PS2
N1I-PD2
N1I-PS1
N1I-PD1
N1IL-PS2
N1IL-PD2
N1IL-PS1
N1IL-PD1
N1AL-NS2
N1AL-ND2
N1A-NS2
N1A-ND2
N1L-NS2
N1L-ND2
N1T-NS2
N1T-ND2
N1C-NS2
N1C-ND2
N1CL-NS2
N1CL-ND2
N1N-NS2
N1N-ND2
N1I-NS2
N1I-ND2
N1IL-NS2
N1IL-ND2
N1A-WS4
N1A-WD4
N1A-WS3
N1A-WD3
N1AL-WS3
N1AL-WD3
N1AL-WS4

N1AL-WD4
N1L-WS4
N1L-WD4
N1L-WS3
N1L-WD3
N1T-WS3
N1T-WD3
N1T-WS4
N1T-WD4
N1C-WS3
N1C-WD3
N1C-WS4
N1C-WD4
N1CL-WS3
N1CL-WD3
N1CL-WS4
N1CL-WD4
N1S-WS4
N1S-WD4
N1SL-WS4
N1SL-WD4
N1N-WS3
N1N-WD3
N1N1-WS4
N1N1-WD4
N1N2-WS4
N1N2-WD4
N1N3-WS4
N1N3-WD4
N1N4-WS4
N1N4-WD4
N1N5-WS4
N1N5-WD4
N1I-WS4
N1I-WD4
N1I-WS3
N1I-WD3
N1IL-WS4
N1IL-WD4
N1IL-WS3
N1IL-WD3
N1A-NS8
N2S02-05
N2S17-18
N2S02-14
N2S18-14
N2S19-10
N2S07-07
N2S19-14
N2S07-14
N2D07-07

N2D16-12/13
N2D07-12
N2D16-28
N2D07-28
N2D16-14
N2D26-07
N2D26-28
N2D16-07
N2D26-12
N2D25-12
N2S08-10
N2D25-07
N2S08-14
N2D25-28
N2S26-35
N2S25-14
N2S02-07
N2D25-14
N2S10-10
N2S11-10
N2S10-14
N2S11-14
N2D31-32
N2D30-14
N3-P01
N3-M02
N3-M03
N3-P04
N3-M05
N3-P06
N3-M07
N3-M08
N3-P09
N3-M10
N3-M11
N3-P12
N3-P13
N3-M14
N3-P15
N3-P16
N3-M17
N3-M18
N3-M19
N3-M20
N3-P21
N3-P22
N3-M23
N3-M24
N3-P25
N3-PD26
N3-PD27

N3-PD28
N3-PD29
N3-PD30
N3-PD31
N3-PD32
N3-P33
N3-M34
N3-P35
N3-M36
N3-PD37
N3-PD38
N3-PD39
N3-PD40
N3-P41
N3-P42
N3-P43
N3-P44
N3-XXX series

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Medición no invasiva de la presión arterial en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, mediante su uso con un esfigmomanómetro manual o monitor de presión arterial automático

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 A EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 80601-2-61 EN 60601-1-6 MEDDEV 2.7.1 2 A EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 80601-2-61 EN 60601-1-6 EN ISO 14971 3 A ISO 15223-1 EN 1041 EN 60601-1 ISO 80601-2-61 4 A EN ISO 14971 EN 60601-1 ISO 80601-2-61 5 A EN ISO 14971 EN 60601-1 ISO 80601-2-61 ISO 15223-1 EN 1041 6 A EN ISO 14971 EN 60601-1	-	-

6a A MEDDEV2.7.1 7.1 A EN 60601-1 7.2 A EN ISO 14971 EN 60601-1 9.1 A ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 14971 9.2 A EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 9.3 A EN ISO 14971 EN60601-1 10.1 A / EN ISO 14971 10.2 A / 11.1.1 A EN ISO 14971 EN60601-1 A EN ISO 14971 11.3.1 EN60601-1 12.5 A EN 60601-1-2 12.6 A EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 12.7.1 A EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 80601-2-61 12.7.5 A EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 80601-2-61 12.9 A 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, 27 agosto 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **CEGENS S.A.** bajo el número PM **2038-50**

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 agosto 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°: 1-0047-3110-005776-25-7