



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 799-152#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/04/2024

Número de PM:

799-152

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE 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):

Jaeger Medical GmbH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Vyntus ECG

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Está concebido para realizar el electrocardiograma (ECG) de pacientes de, al menos, 4 años de edad o mayor, con un peso de 20 kg, o superior. Vyntus ECG registra condiciones tanto de reposo como de esfuerzo. Destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados bajo la supervisión de un médico en instalaciones clínicas u hospitalarias.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jaeger Medical GmbH

Lugar/es de elaboración:

Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Alemania

En nombre y representación de la firma DEBENE 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 6.3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 6.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 60601-2-25:2011 IEC 62366-1: 2015 6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 6.6 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.7 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 60601-2-25:2011 IEC 62366-1: 2015 6.11 NA 6.12 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014	NA	NA

ISO 20417: 2021		
ISO 15223-1:2021		
6.13 NA		
7.1 EN ISO 14971: 2019		
IEC 60601-1: 2005+A1: 2012		
IEC 60601-1-2: 2014		
ISO 20417: 2021		
ISO 15223-1:2021		
7.2 NA		
7.3 NA		
7.4 EN ISO 14971: 2019		
IEC 60601-1: 2005+A1: 2012		
IEC 60601-1-2: 2014		
IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013		
IEC 60601-2-25:2011		
IEC 62366-1: 2015		
7.5 NA		

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



DOMÍNGUEZ Polo Valentin
Responsable Legal
CUIL 20429517924
Firma y Sello



RICCHIONE Daniel
Responsable Técnico
CUIL 20169213926
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DEBENE S.A.** bajo el número PM **799-152** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 septiembre 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-006277-25-1



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732