



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: 1075-427#0001

Número de PM:

1075-427

Nombre Descriptivo del producto:

Electrocardiógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-231 Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cardioline

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ECG100+, ECG100S, ECG100L, ECG200+, ECG200S, ECG200L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Destinado al control y al diagnóstico de las funciones cardíacas. El electrocardiógrafo puede analizar y memorizar los trazados ECG, enviarlos a un dispositivo periférico externo vía USB, imprimir el ECG de 12 derivaciones en modo automático o manual mediante la impresora térmica

incorporada.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CARDIOLINE S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Linz, 151 – 38121 Trento (TR) Italia

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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
Normas aplicables	na	na

<p>EN ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.</p> <p>EN 1041 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.</p> <p>EN ISO 13485 Productos sanitarios. Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.</p> <p>EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos</p> <p>EN 60601-1 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial</p> <p>EN 60601-1-2 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos</p> <p>EN 62304 Software para productos sanitarios - Procesos relativos al ciclo de vida del software</p> <p>EN 60601-1-6 Equipos electromédicos - Parte 1: Normas generales de seguridad - Norma colateral: Facilidad de uso</p> <p>EN 62366 Productos sanitarios - Aplicaciones de ingeniería de las características de uso a los productos sanitarios</p> <p>EN 60601-2-25 Equipos electromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos</p>		
---	--	--

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, 17 septiembre 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 **TECNOIMAGEN S.A.** bajo el número **PM 1075-427**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 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°: 1-0047-3110-006420-25-2