



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1317-128#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor Multiparamétrico

Marca:

EDAN

Número de PM:

1317-128

Disposición Autorizante o reválida: 5796/2025

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-001556-25-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	EDAN	EDAN LEEX

**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 5) ISO14971:2019 IEC 60601-1: 2012+ A2: 2020 2005+ A1: IEC 60601-1-2: 2014+ A1: 2020 IEC 62304: 2006+A1:2015 IEC 62366-1: 2020 2015+ A1: IEC 60601-1-8: 2006+ A1: 2012+ A2: 2020 IEC 60601-2-27:2011 6) IEC 60601-1: 2005+ A1: 2012+ A2: 2020 IEC 60601-1-2: 2014+ A1:2020 ISO14971:2019 7) ISO14971:2019 EN ISO 780: 2015 Procedimientos ISTA 2A 8) ISO14971:2019 10) IEC 60601-1: 2005+ A1: 2012+ A2: 2020 ROHS ISO 10993-1: 2018 ISO 10993-5: 2009? ISO 10993-10: 2021? ISO 10993-23: 2021 11) IEC 60601-1: 2005+ A1: 2012+ A2: 2020 IEC 62366-1: 2015+ A1:2020 IEC 62366-1: 2015+ A1:2020 ISO14971:2019 ISO 15223-1: 2021 IEC/TR 60878: 2022 14) ISO80000-1: 2022	-----	---

IEC 60601-1: 2005+ A1: 2012+ A2: 2020 IEC 60601-1-2: 2014+ A1:2020 ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015+A1:2020 ISO14971:2019 15) ISO 80601-2-55:2018 IEC 80601-2-30:2018 ISO 80601-2-61:2017 ISO 80601-2-56:2018 16) Directiva 2014/53/UE EN 300 328 V2.2.2 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-3 V2.3.2 ETSI EN 301 489-17 V3.2.5 ETSI EN 301 893 V2.1.1 ETSI EN 300 440 V2.2.1 EN 62311: 2020 17) ISO 80601-2-55:2018 IEC 80601-2-30:2018 ISO 80601-2-61:2017 ISO 80601-2-56:2018 IEC 80601-2-49:2018 IEC 60601-2-27:2011 ISO 20417:2021 18) ISO14971:2019 IEC 60601-1: 2005+ A1:2012+ A2: 2020 ISO14971:2019 IEC 60601-1: 2005+ A1:2012+ A2: 2020 IEC 60601-2-27:2011 ISO 20417:2021 IEC 60601-1-2: 2014+ A1:2020 20) IEC 60601-1: 2005+ A1:2012+ A2: 2020 ISO14971:2019 IEC 62366-1:2020 21) ISO 80601-2-61:2017 ISO14971:2019 23) EN ISO 780: 2015 ISO 15223-1: 2021 IEC/TR 60878: 2022 ISO 20417:2021		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Deam SRL, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.



KESTLER Carolina Silvia
CUIL 27277442499

Firma del Responsable Técnico



CONSTABLE Diego Sebastian
CUIL 20264137765

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 octubre 2025



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006432-25-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309