



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/11/2018

Número de PM:

1304-40

Nombre Descriptivo del producto:

Tensiómetro Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-106 ESFIGMOMANÓMETROS.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WELCH ALLYN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

34XFHT-6, 34XFST-6, 34XFWT-6, 34XXHT-6, 34XXST-6, 34XXWT-6

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo mide de manera automática la presión sistólica y diastólica (salvo en neonatos) y la frecuencia del pulso, además de calcular la presión arterial media (PAM). El dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos o por personal debidamente autorizado por un médico.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Welch Allyn, Inc.

Lugar/es de elaboración:

4341 State Street RD, Skaneateles Falls, N Y, USA 13153.

En nombre y representación de la firma LILIS 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	---	---------------------------------

		N
1. EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1060-2 EN 1060-3 EN IEC 62366 AAMI SP10	-	-
2. EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 EN1060-1 EN1060-3 EN ISO 14971 EN ISO 13485	-	-
3. IEC 60601-1 IEC 60601-2 ISO 14971 EN ISO 13485 EN1060-1 EN1060-3	-	-
4. ISO 14971 IEC 60601-1 EN ISO 13485 EN1060-1 EN1060-3	-	-
5. ISO 14971:2007 EN1060-1 EN1060-3	-	-
6. EN IEC 60601-1 EN 1060-1 EN 1060-3 EN ISO 13485 ISO 14971:2007	-	-
7.1. EN IEC 60601-1 7.2. EN ISO 10993-1 7.3. N/A 7.4. N/A 7.5. ISO 14971:2007 IEC 60601-1 7.6. ISO 14971 EN IEC 60601-1 EN ISO 13485	-	-
8.1. ISO 14971 EN ISO 13485 8.2. N/A 8.3. N/A 8.4. N/A 8.5. N/A 8.6. EN ISO 13485	-	-
9.1. N/A	-	-

<p>9.2. IEC 60601-1 IEC 60601-1-2:2007 ISO 14971:2007</p> <p>9.3. IEC 60601-1 EN 1060-3</p>		
<p>10.1 EN 1060-1 EN 1060-3 AAMI SP10</p> <p>10.2 EN 1041 EN 1060-1 EN 1060-3 IEC EN 62366</p> <p>10.3 EN 1060-1 EN 1060-3</p>	-	-
<p>11.1. N/A 11.2. N/A 11.3. N/A 11.4. N/A 11.5. N/A</p>	-	-
<p>12.1. ISO 13485 ISO 14971:2007</p> <p>12.2. IEC 60601-1 EN1060-3</p> <p>12.3. N/A 12.4. N/A</p> <p>12.5. IEC 60601-1-2 12.6. IEC 60601-1 12.7. IEC 60601-1 EN1060-1 ISO 14971</p> <p>12.8. N/A 12.9. EN 1041:2008 EN1060-1 EN1060-3 IEC 60601-1</p>	-	-
<p>13.1. IEC 60601-1 EN 1041 EN ISO 14971 EN1060-1 EN 1060-3</p> <p>13.2. IEC 60601-1 EN 1041 EN 980:2008 EN1060-1 EN 1060-3</p> <p>13.3. IEC 60601-1 EN 1041 EN 980 EN 980:2008</p> <p>13.4. EN 1041 EN 980</p> <p>13.5. EN 980</p>	-	-

EN 1041 EN1060-1 EN1060-3 13.6. EN 1041 EN1060-1 EN1060-3 EN 980 IEC 60601-1 IEC 60601-2 EN ISO 14971 EN 14971 AAMI SP10		
---	--	--

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 727/13, 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, 22 abril 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de

LILIS S.A. bajo el número PM **1304-40** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 abril 2019
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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000099-19-1