



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: 1125-34#0001

Número de PM:

1125-34

Nombre Descriptivo del producto:

POLÍGRAFO DE ELECTROFISIOLOGÍA Y HEMODINAMIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 17-898 – Sistemas de Monitoreo Fisiológicos para Electrofisiología Cardíaca

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FEAS ELECTRONICA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cardio HE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

El Polígrafo es un sistema destinado a la realización de estudios de electrofisiología y hemodinamia.

El sistema está previsto para ser usado en la adquisición, procesamiento y registro de señales

fisiológicas. Esto incluye electrocardiografía de superficie e Intracardiaco (IECG, sólo para Electrofisiología), Frecuencia Cardíaca, Oximetría de pulso (opcional), presión invasiva y no invasiva, Gasto cardíaco y Cálculos hemodinámicos, éstos dos últimos para Hemodinamia exclusivamente.

El Polígrafo no es un sistema de diagnóstico, esto es, se muestran las señales, pero no se evalúan. El usuario debe verificar los datos y la información proporcionada por el Polígrafo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

FEAS ELECTRONICA S.A.

Lugar/es de elaboración:

Av. Colón 5760 – B° Quebrada de las Rosas – CP: X5003DFP – Córdoba Cap. - República Argentina

En nombre y representación de la firma FEAS ELECTRONICA 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
6.1.1 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.1.2 DISP. ANMAT 3266/2013	Certificado de BPF/373-2023-R	2023-08-04
6.1.2 ISO 13485:2016	IRAM/13485-189	2023-05-22
6.1.2 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.1.3 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.1.4 DISP. ANMAT 3266/2013	Certificado de BPF/373-2023-R	2023-08-04
6.1.4 ISO 13485:2016	IRAM/13485-189	2023-05-22
6.1.4 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.1.5 DISP. ANMAT 3266/2013	Certificado de BPF/373-2023-R	2023-08-04
6.1.5 ISO 13485:2016	IRAM/13485-189	2023-05-22
6.1.5 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.1.5 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.1.6 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.1.6 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09

6.1.7 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.1.7 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.1.8 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.1.8 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.1.9 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.3.1 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.3.2 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.3.3 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.3.3 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.3.4 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.3.4 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024	LIADE/18425-03-25	2025-10-09

IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12		
6.3.5 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.3.5 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.4.1 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.4.1 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.5.1 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.5.1 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.5.2 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.5.2 a) IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.5.2 b) IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.5.2 c) IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 61000-4-2:2025 IEC 61000-4-4:2012 IEC 61000-4-6:2023	LECYS/2025-0004	2025-06-04
6.5.2 c) IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CISPR 11:2024. Grupo 1, Clase A IEC 61000-4-3:2020	VENG/COR-RP-02162-V02	2025-03-12
6.5.2 d) IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010	LIADE/18425-03-25	2025-10-09

UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12		
6.5.3 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.5.3 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.5.4 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.5.4 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.5.5 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.5.5 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.5.6 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.5.6 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.5.7 RPG 12 01 34, Rev. E	Registro Feas de	2025-07

RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Gestión de Riesgo	
6.5.7 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.5.8 Manual de Uso	IFU Feas	Rev."C", 2025-10-13
6.6.1 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.6.1 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.6.3 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.6.3 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.6.4 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.6.4 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.6.5 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.6.5 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010	LIADE/18425-03-25	2025-10-09

UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12		
6.7.1 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.7.1 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.7.5 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-07
6.7.5 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 61000-4-2:2025 IEC 61000-4-4:2012 IEC 61000-4-6:2023	LECYS/2025-0004	2025-06-04
6.7.5 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CISPR 11:2024. Grupo 1, Clase A IEC 61000-4-3:2020	VENG/COR-RP-02162-V02	2025-03-12
6.7.6 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-06-04
6.7.6 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 61000-4-2:2025 IEC 61000-4-4:2012 IEC 61000-4-6:2023	LECYS/2025-0004	2025-06-04
7.6 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CISPR 11:2024. Grupo 1, Clase A IEC 61000-4-3:2020	VENG/COR-RP-02162-V02	2025-03-12
6.7.7 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-06-04
6.7.7 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.8.1 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-06-04

6.8.1 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 62304:2007/A1:2016	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.8.2 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-06-04
6.8.2 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 62304:2007/A1:2016	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.8.3 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-06-04
6.8.3 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 62304:2007/A1:2016	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.8.4 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-06-04
6.8.4 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 62304:2007/A1:2016	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.8.5 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-06-04
6.8.5 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 62304:2007/A1:2016	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.9.1 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-06-04
6.9.1 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
6.10.1 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-06-04
6.10.1 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10 IEC 80601-2-30:2018 IEC 60601-2-34:2024 IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03 ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12	LIADE/18425-03-25	2025-10-09
7.1.1 RPG 12 01 34, Rev. E RPG 12 02 34, Rev. H RPG 12 03 34, Rev. E	Registro Feas de Gestión de Riesgo	2025-06-04
7.1.1 IEC 60601-1: Edition 3.2 2020-08 UNE-EN 60601-1-6:2010 UNE-EN 60601-1-8:2006/AMD2:2020 IEC 60601-2-25 Edition 2.0 2011-10	LIADE/18425-03-25	2025-10-09

IEC 80601-2-30:2018		
IEC 60601-2-34:2024		
IEC 80601-2-49 Edition 1.0 2018-03		
ISO 80601-2-61 Second edition 2017-12		

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, 06 noviembre 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 **FEAS ELECTRONICA S.A.** bajo el número PM **1125-34**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-007303-25-5



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



FEAS Jorge Francisco
CUIL 20123419910



HAAS Susana Ruth
CUIL 27135742703