



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1394-94#0002

Número de PM:

1394-94

Nombre Descriptivo del producto:

Balanzas mecánicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-264 Balanzas, Mecánicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HEALTH O METER PROFESSIONAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

100LB Balanza mecánica de piso con dial, paquete de 3 - únicamente lb

142KL Balanza mecánica de piso con dial, paquete de 2 - lb/kg

160KG Balanza mecánica "big foot" con dial, paquete de 2 - kg

160KL Balanza mecánica "big foot" con dial, paquete de 2 - lb/kg

160LB Balanza mecánica "big foot" con dial, paquete de 2 - lb

386KGS-01 Balanza mecánica pediátrica - únicamente kilogramos

386S-01 Balanza mecánica pediátrica - únicamente libras

YG500R Balanza para pañales - kg

175LB Balanza mecánica de piso con dial, paquete de 2 - únicamente lb

445KL Balanza mecánica de silla - 1b/kg

BABYSLINGSCALE Balanza pediátrica colgante con cabestrillo - 1b/kg
1524KL Balanza mecánica pediátrica con brazo basculante, con barra de contrapeso rotatoria exclusiva y asiento - lb/kg
400KL Balanza mecánica con brazo basculante, con barra de contrapeso fija - lb/kg
400KLCW Balanza mecánica con brazo basculante, con barra de contrapeso fija y contrapesos - lb/kg
400KLWH Balanza mecánica con brazo basculante, con barra de contrapeso fija y ruedas - lb/kg
400KLWHCW Balanza mecánica con brazo basculante, con barra de contrapeso fija, ruedas y contrapesos - lb/kg
402KL Balanza mecánica con brazo basculante, con barra de contrapeso fija, con estadímetro - lb/kg
402KLCW Balanza mecánica con brazo basculante, con barra de contrapeso fija, estadímetro y contrapesos - lb/kg
402KLWH Balanza mecánica con brazo basculante, con barra de contrapeso fija, estadímetro y ruedas - lb/kg
402KLWHCW Balanza mecánica con brazo basculante, con barra de contrapeso fija, estadímetro, ruedas y contrapesos - lb/kg
402LB Balanza mecánica con brazo basculante, con estadímetro - lb
402LBWH Balanza mecánica con brazo basculante, con estadímetro y ruedas - lb
402KG50 Balanza mecánica con brazo basculante, con barra de contrapeso fija, con estadímetro únicamente en kg, incrementos de 50 gramos
450KL Balanza mecánica con brazo basculante, con barra de contrapeso rotatoria exclusiva y estadímetro - lb/kg
450KLWH Balanza mecánica con brazo basculante, con barra de contrapeso rotatoria exclusiva, estadímetro y ruedas - lb/kg
1522KL Balanza mecánica pediátrica con brazo basculante, con barra de contrapeso rotatoria exclusiva y bandeja – lb/kg
175LB Balanza mecánica de piso
100KG Balanza mecánica de piso con dial, paquete de 3 - únicamente kg

Accesorios:

201HR Estadímetro metálico telescópico montado en la pared
BABYHR Estadímetro pediátrico - cm/pies
ADULTHR Estadímetro para adultos - cm/pies
402KLROD Estadímetro para 400KL, 402KL, 402LB, 450KL y 450KLWH
WMROD Kit de estadímetro montado en la pared

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La balanza mecánica es un dispositivo que mide el peso corporal tanto en niños como en adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

Diez (10) años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad o en paquetes de 2 o 3, según el modelo.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) PELSTAR LLC
- 2) Transcell Electronics Scale Co., Ltd.
- 3) CHARDER ELECTRONIC CO., LTD
- 4) Dongguan Beaver Plastic & Metal Products Co., Ltd.
- 5) Wuxi Weigher Factory Co. Ltd.
- 6) Soehnle Industrial Solutions GmbH
- 7) Momert Zrt.
- 8) FABRICANTES DE BASCULAS TORREY SA DE CV
- 9) EKS
- 10) SR INSTRUMENTS, INC.
- 11) MARSDEN WEIGHING MACHINE GROUP LTD
- 12) Nanjing Easthigh Measurement Co Ltd

Lugar/es de elaboración:

- 1) 9500 West 55th Street, McCook, IL, EE. UU. 60525
- 2) 8 Xingyuan Road, Dongshan Industrial Park, Jiangning Science Park, Nanjing, Jiangsu, CHINA 211100
- 3) No. 103, Guozhong Road, Dali District, Taichung City, Taichung, TAIWAN 41262
- 4) Shui Ping Village, Da Lang Town, Dongguan City, Guangdong, CHINA 523800
- 5) Majiaqiao, Guangyi, Wuxi City, Jiangsu, CHINA 214011
- 6) Gaildorfer Str. 6, Backnang, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA D-71522
- 7) 12-14 Papirgyari Street, Dunaujvaros, Fejer, HUNGRIA H-2400
- 8) AV. LOS ANDES 605, COL. COYOACAN, MONTERREY, Nuevo Leon, MEXICO 64510
- 9) Unit 2106 21/F Global Gateway Tower, 63 Wing Hong Street, Cheung Sha Wan, Kowloon, HONG KONG 999077
- 10) 600 YOUNG ST., Tonawanda, NY, EE. UU. 14150
- 11) Unit 1, Genesis Business Park, Sheffield Road, Rotherham, Rotherham, REINO UNIDO S60 1DX
- 12) 77 Tangtong Lu, Hushu Town, Jiangning District, Nanjing, Jiangsu, CHINA 211121

En nombre y representación de la firma CONMIL SRL , 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
N/A	N/A	N/A

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, 02 marzo 2026

**PULIZZI
Veronica**

Firmado digitalmente
por PULIZZI Veronica
Fecha: 2026.03.03
11:46:51 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**TAVELLA
Tatiana
Soledad**

Firmado digitalmente
por TAVELLA Tatiana
Soledad
Fecha: 2026.03.03
10:20:15 -03'00'

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 **CONMIL SRL** bajo el número PM **1394-94**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-007857-25-1



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494