



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1317-14#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/11/2022

Número de PM:

1317-14

Nombre Descriptivo del producto:

Electrocardiógrafos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-407 Electrocardiógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LEEX y EDAN (para todos los modelos): SE-3, SE- 301, SE-300A, SE-300B)

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SE-3, SE-301, SE-300A, SE-300B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Registro de señales eléctricas del músculo cardíaco

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

EDAN INSTRUMENTS INC.

Lugar/es de elaboración:

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China

En nombre y representación de la firma Deam 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

1) EN ISO14971 IEC60601-1 MEDDEV 2.7.1 IEC60601-1-2 IEC60601-2-25 IEC60601-2-51. 2) EN ISO14971 GB/T-15464 IEC60601-1 IEC60601-1-2 IEC60601-2-25 IEC60601-2-51 3 a 5) EN ISO14971 EN 62304 IEC60601-1 IEC60601-1-2 IEC60601-2-25 IEC60601-2-51 IEC60601-1-4 6) EN ISO14971 IEC60601-1 MEDDEV2.7.1 IEC60601-1-2 7.1) EN ISO14971 IEC60601-1 MEDDEV2.7.1 EN ISO 10993 7.3) EN ISO14971 7.6) EN ISO14971 IEC60601-1 8.1) EN ISO14971 8.6) EN ISO14971 GB/T-15464 9) EN ISO14971 IEC60601-1 IEC60601-1-2 IEC60601-1-6 10) EN ISO14971 EN 62304 IEC60601-2-25		
--	--	--

IEC60601-2-51 11) IEC60601-1-2 IEC60601-1 12.1;12.5;12.6) EN ISO14971 IEC60601-1 IEC60601-1-4 12.7) IEC60601-1 12.9) IEC60601-1 EN1041 IEC/TR60878 IEC60601-1-6 13.1 a 13.6) ENISO14971 IEC60601-1 EN1041 IEC60601-2-51		
--	--	--

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, 05 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Deam SRL** bajo el número PM **1317-14** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 febrero 2026

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

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°: 1-0047-3110-008299-25-9