



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

**ANEXO II**

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

1552-157

Nombre Descriptivo del producto:

Registrador de ECG

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-360 Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Electrocardiografía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PM10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para el registro ambulatorio y la visualización de los datos de ECG del paciente durante 24 horas.

Es un buen ayudante para prevenir enfermedades cardiovasculares y reducir riesgos.

Indicado para personas con alta presión y carga de trabajo durante mucho tiempo, pacientes con enfermedades cardíacas, personas de mediana edad y de edad avanzada.

Puede iniciar automáticamente la medición, almacenar el ECG, cargar los datos, descargar las conclusiones de salud y obtener asesoramiento médico en el primer momento.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Unitario

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.112 Qinhuang West Street,  
Economic & Technical Development Zone,  
066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China

En nombre y representación de la firma CROSMED 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
<p>1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-11</p> <p>2- EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 14971 IEC 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>3- EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC60601-2-25 IEC60601-2-47</p> <p>4- EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC60601-2-25 (clause201.6.6) IEC60601-2-47 (clause201.6.6)</p> <p>5- EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC60601-2-25 (clause201.5.3) EN 60601-1-11</p> <p>6- EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1</p> <p>6ª. MEDDEV. 2.7.1 Rev.3</p> <p>7-</p>		

<p>7.1 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 IEC 60601-1</p> <p>7.6 EN ISO 13485 IEC 60601-1</p> <p>8- 8.1 EN ISO 13485 EN1041 IEC 60601-1 EN ISO 14971</p> <p>9- 9.1 EN ISO 13485 EN1041 IEC 60601-1 EN 60601-1-2 IEC60601-2-25 (clause201.7.9.2.101) IEC60601-2-47 (clause201.7.9.2.101)</p> <p>9.2 EN ISO 13485 EN1041 IEC 60601-1 EN 60601-1-2 IEC60601-2-25 (clause201.17) IEC60601-2-47 (clause201.17) EN ISO 14971</p> <p>10- 10.1 IEN ISO 13485 EN1041 10.2 IEN ISO 13485 EN1041 IIEC60601-2-25 (clause 201.7.9.2.101) IIEC60601-2-47 (clause 201.7.9.2.101)</p> <p>10.3 EN ISO 13485</p>		
---	--	--

<p>EN1041</p> <p>11-</p> <p>11.1</p> <p>11.1.1</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>EN 60601-1-2</p> <p>11.3</p> <p>11.3.1</p> <p>EN 60601-1-2</p> <p>12-</p> <p>12.1</p> <p>12.1<sup>a</sup></p> <p>EN 62304</p> <p>12.5</p> <p>EN 60601-1-2</p> <p>12.6</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>IEC60601-2-25 (clause 201.7.9.2.101)</p> <p>12.7</p> <p>12.7.1</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>12.7.3</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>12.7.5</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>12.9</p> <p>EN 1041</p> <p>IEC60601-2-25 (clause201.6.6)</p> <p>IEC60601-2-47 (clause201.6.6)</p> <p>13-</p> <p>13.1</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>IEC60601-2-25 (clause201.6.6)</p> <p>IEC60601-2-47 (clause201.6.6)</p> <p>EN 60601-1-2</p> <p>EN1041</p>		
---	--	--

13.2 IEC 60601-1 EN 980 EN1041		
13.3 13.3 (a) EN 980 EN1041 IEC 60601-1		
13.3 (b) EN 980 EN1041		
13.3 (d) EN 980 EN1041		
13.3 (j) IEC 60601-1		
13.3 (k) EN 980 EN1041		
13.3 (l) EN 980 EN1041		
13.6 13.6 (a) IEC 60601-1		
13.6 (b) IEC 60601-1		
13.6 (c) IEC 60601-1		
13.6 (f) IEC 60601-1		
13.6 (h) IEC 60601-1		
13.6 (i) IEC 60601-1		
13.6 (k)		

EN 60601-1-2		
13.6 (l) IEC 60601-1 EN 60601-1-2		
13.6 (p) EN1041		
13.6 (q) EN1041		

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, 01 febrero 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CROSMED S.A.** bajo el número PM **1552-157**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 febrero 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000466-19-9