



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: 2509-60#0001

Número de PM:

2509-60

Nombre Descriptivo del producto:

Esfigmomanómetro, electrónico, automático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-106 Esfigmomanómetros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tel-O-Graph

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tel-O-Graph BT Plus

Tel-O-Graph GSM Plus

Accesorios

Tel-O-Graph cuff S (20-24 cm) (brazalete)

Tel-O-Graph cuff M (24-32 cm)(brazalete)

Tel-O-Graph cuff L (32-38 cm) (brazalete)

Tel-O-Graph cuff XL (38-55 cm) (brazalete)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Esfigmomanómetro: instrumento diseñado para la medición de la presión arterial u pulso en la parte superior del brazo en adultos. Los modelos Plus registran además datos de forma de onda de pulso

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Producto unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

IEM GmbH

Lugar/es de elaboración:

Gewerbepark Brand 42

52078 Aachen

Alemania

En nombre y representación de la firma IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L. , 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 ISO 14971 IEC 62366 IEC60601-1-6	No aplica	No aplica
2-EN ISO 14971 EN 1060-3 IEC 60601-1-6 ISO 81060-2 IEC 60601-1 IEC 80601-2-30 IEC 60601-1-11	No aplica	No aplica
3-EN 1060-3 IEC 80601-2-30 IEC 60601-1-11 ISO 81060-2	No aplica	No aplica
4-IEC 80601-2-30 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1	No aplica	No aplica
5- IEC 80601-2-3 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1	No aplica	No aplica
6-EN ISO 14971 ISO 81060-2	No aplica	No aplica
7-EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 IEC 60601-1 IEC 80601-2-30 IEC 60601-1-11 ISO 15233:1 7.3, 7.4 No aplica	No aplica	No aplica
8-EN ISO 14971 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica	No aplica	No aplica
9- 9.1-EN 1060-1 secc 1, 4, 9.2 IEC 60601-1 IEC 80601-2-30 EN ISO 14971 IEC 60601-1-2 ISO 81060-2 IEC 60601-1-11 IEEE/ANSI C63.27 IEC 60668.2-13	No aplica	No aplica
10-IEC 80601-2-30 IEC 60601-1-2 IEC 81060-2	No aplica	No aplica

IEC 62366		
11-		
11.1-IEC 60601-1-2	No aplica	No aplica
11.2, 11.3, 11.4, 11.5 No aplica		
12-ISO 14971		
IEC 60601-1-2		
IEC 60601-1		
IEC 80601-2-30	No aplica	No aplica
ISO 81060-2		
IEC 62304		
12.3, 12.4 No aplica		

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 agosto 2026

TRAKINS
KI Dan

Firmado digitalmente
por TRAKINSKI Dan
Fecha: 2026.08.05
12:28:50 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

INDABURU
Susana
Elizabeth

Firmado digitalmente
por INDABURU
Susana Elizabeth
Fecha: 2026.08.05
12:29:17 -03'00'

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L.** bajo el número PM **2509-60**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 agosto 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

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°: 1-0047-3110-008791-25-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494