



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: 95-224#0003

Número de PM:

95-224

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor Ambulatorio de Presión Arterial (MAPA)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

UMDNS –18-364 Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Presión Arterial

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Mobil-O-Graph

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mobil –O-Graph PWA

Mobil –O-Graph PWA (USB-Variant)

Accesorios

Mobil-o-Graph cuff, XS (14-20 cm) (brazalete)

Mobil-o-Graph cuff, S (20-24 cm) (brazalete)

Mobil-o-Graph cuff, M (24-32 cm) (brazalete)

Mobil-o-Graph cuff, L (32-38 cm) (brazalete)

Mobil-o-Graph cuff, XL (38-55 cm) (brazalete)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de Monitorización Ambulatoria de Presión Arterial (MAPA). Esfigmomanómetro (instrumento médico empleado para la medición indirecta de la presión arterial) para un ciclo de 24 horas para adultos, bajo la asistencia médica del personal autorizado.

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 y Cía SA , 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 EN 1060-1, secc 4, 5, 6, 7, 8	No aplica	No aplica
2- EN ISO 14971 EN 1060-3 EN 60601-2-30 EN 475	No aplica	No aplica
3- EN 1060-1 secc 7, 8 EN 1060-3 EN 60601-2-30	No aplica	No aplica
4- EN 1060-1 secc 7, 8	No aplica	No aplica
5- EN 1060-1 secc 7.12.1, 7.12.2, 8.1, 8.2	No aplica	No aplica
6- EN ISO 14971	No aplica	No aplica
7- EN ISO 14971 ISO 10993-1 EN 1060-1 EN1060-3 EN60601-1 EN60601-2-30 7.3, 7.4, 7.5 No aplica	No aplica	No aplica
8- EN ISO 14971 EN 10993-1 EN 1060-1 Secc 9.3 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica	No aplica	No aplica
9- EN 1060-1 Secc 1, 4, 9.2 EN 60601-1 EN 60601-2-30 EN 60601-1 Secc 7.1.1, 7.1.2.2, 8.1, 8.2 EMC EN ISO 14971 EN 60601-1-2	No aplica	No aplica
10- EN 1060-1 Secc 7.1.1, 8.1 EN 1060-3 EN 60601-2-30 EN 1060-1 Secc 5	No aplica	No aplica
11- EN 1060-1 Secc 5 11.2, 11.3, 11.4, 11.5 No aplica	No aplica	No aplica
12- EN 60601-1-4 ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 60601-1 EN 60601-2-30 12.3, 12.4 no aplica	No aplica	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, 14 enero 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Iraola y Cía SA** bajo el número PM **95-224**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008902-25-0