



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: 2683-23#0001

Número de PM:

2683-23

Nombre Descriptivo del producto:

Tensiómetro digital de brazo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-711 Medidores de presión digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

San up

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DBP-6193

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Producto médico destinado a la medición no invasiva de la presión arterial sistólica y diastólica y de la frecuencia cardíaca en adultos y adolescentes, para uso doméstico o clínico.

Período de vida útil (si corresponde):

Tres años con 10 pruebas al día.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Joytech Healthcare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma GDA Buenos Aires 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 14155 EN 1060-1 EN 1060-3	-----	-----

EN 1060-4		
EN 60601-1		
EN 60601-1-11		
EN 60601-1-2		
EN ISO 14971		
EN ISO 13485		
EN 60601-1-6		
EN 62366		
2) EN 1060-1		
EN 1060-3		
EN ISO 14971		
EN ISO 13485		
3) EN 1060-1		
EN 1060-3		
EN ISO 14971		
EN ISO 13485		
4) EN ISO 14971		
EN ISO 13485		
5) EN ISO 13485		
6) EN ISO 14971		
EN 14155		
EN 1060-4		
7) EN ISO 14971		
EN 14155		
EN 1060-4		
8) EN ISO 14971		
EN 14155		
EN 1060-4		
9) EN ISO 14971		
EN 60601-1-6		
EN 62366		
EN 60601-1		
EN 60601-1-11		
EN 60601-1-2		
10) EN 1060-1		
EN 1060-3		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
11) EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
12) EN 1060-3		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971		
EN 62304		

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, 19 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GDA Buenos Aires S.R.L** bajo el número PM **2683-23**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-000664-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: GOMEZ
Nestor Daniel
Fecha y hora: 02.03.2026 10:42:34

Firmado digitalmente por: BERTAU
Gaston Marcelo
Fecha y hora: 02.03.2026 08:28:09