



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: 97-82#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/12/2020

Número de PM:

97-82

Nombre Descriptivo del producto:

TENSIÓMETROS AUTOMÁTICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-326. Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, Oscilométricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SILFAB; ZENTEC; FIDES; H & L; HEALTH & LIFE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tensiómetro automático de presión arterial para el brazo:

HL858A2; HL858A3; HL868ED

Tensiómetro automático de presión arterial de muñeca:

HL158AU; HL158AU-D; HL158RA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medir la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica y el pulso de forma automática, mediante método oscilométrico. No está diseñado como dispositivo de monitoreo continuo, ni para diagnóstico de precisión, y no está previsto para utilizarse con recién nacidos o niños pequeños, ni en mediciones cíclicas automáticas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1) Health & Life Co., Ltd.
- 2) Living Science Co., Ltd.
- 3) Health & Life Medical Technology Company Limited.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 9F, No. 186 Jian-Yi Road. Zhonghe District, 23553 New Taipei City. TAIWAN.
- 2) No. 1428 Xiang Jiang Road, Suzhou New District, Suzhou City 215129, Jiangsu Province, China.
- 3) Lot CN13-4, Yen Phong, Industrial Zone (Expansion phase), Yen Trung Commune, Bac Ninh Province, Vietnam.

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS 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/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 81060-1:2012 EN ISO 81060-2:2019 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 IEC 62304:2006/A1:2015		
6.2 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN ISO 81060-1:2012 EN ISO 81060-2:2019 IEC 62366-1:2015		
6.3 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 81060-1:2012 EN ISO 81060-2:2019. EN ISO 14971:2019	-----	-----
6.4 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 81060-1:2012 EN ISO 81060-2:2019. EN ISO 14971:2019 Producto provisto NO estéril Producto no destinado a ser esterilizado		
6.5 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015		

EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 81060-1:2012 EN ISO 81060-2:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.6 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 81060-1:2012 EN ISO 81060-2:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.7 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 81060-1:2012 EN ISO 81060-2:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.8 IEC 62304:2006/A1:2015 6.9 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 81060-1:2012 EN ISO 81060-2:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.10 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 81060-1:2012 EN ISO 81060-2:2019. EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 6.11 No generan radiaciones. 6.12 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10993-1:2018		
---	--	--

EN ISO 81060-1:2012 EN ISO 81060-2:2019 EN ISO 14971:2019 6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 81060-1:2012 EN ISO 81060-2:2019 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 7.2 No generan radiaciones. 7.3 No son productos implantables ni invasivos 7.4 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 81060-1:2012 EN ISO 81060-2:2019 EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021 7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		
--	--	--

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, 03 febrero 2026

Firmado digitalmente por:
SILVESTRIN Mario
Federico
CUIL 20258881646

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **SILVESTRIN FABRIS S.R.L.** bajo el número PM **97-82** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-000778-26-4



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Diego A Fontana
CUIT 20213203623