



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: 1148-30#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/02/2026

Número de PM:

1148-30

Nombre Descriptivo del producto:

MONITOR PORTÁTIL DE ELECTROCARDIOGRAMA (ECG)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-407 Electrocardiógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OMRON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HCG-8011B, HCG-8060T

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo en combinación con la aplicación “OMRON connect” puede ser utilizado por personas sanas, pacientes con arritmia conocida o presunta o personas preocupadas por su salud, en contextos de uso doméstico para evaluar la posibilidad de fibrilación auricular, bradicardia, taquicardia o ritmo sinusal normal. Los resultados del análisis de los ritmos del ECG son proporcionados por la aplicación.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Caja individual

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

1. OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
2. Tecan CDMO Solutions PN Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración:

1. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto 617-0002, Japón.
2. PMT 1199 (Plot 372), Penang Science Park, Lorong Perindustrian Bukit Minyak 21, Taman Perindustrian Bukit Minyak, 14100 Simpang Ampat, Seberang Perai Tengah, Pulau Pinang, Malasia

En nombre y representación de la firma NORBERTO MANUEL GAITAN Y CIA 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
Punto 1: EN ISO 14971 Punto 2: EN ISO 14971 Punto 3:EN ISO 14971 EN ISO 13485 Punto 4: EN ISO 14971 EN ISO 13485 Punto 5: EN 980:2008 EN ISO 14971 Punto 6: EN ISO 14971 EN ISO 13485 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas Punto 7.1: EN ISO 10993(en todas sus partes) EN ISO/TR 14969 Punto 7.2: EN ISO 10993-1 Punto 7.3: ISO 10993-1 EN ISO 14971 Punto 7.5: IEC 60601-1 EN ISO 14971 Punto 7.6: IEC 60601-1 EN ISO 14971 8 Infección y contaminación microbiana. No aplica 9. Propiedades relativas a la fabricación y las condiciones ambientales Punto 9.2: EN ISO 14971 IEC 60601-1 Punto 9.3: EN ISO 14971 IEC 60601-1 10 - Productos con función de medición. No aplica 11- Protección contra las radiaciones No aplica 12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía. Punto 12.1: IEC 60601-1-4 Punto 12.5: IEC 60601-1-2 Punto 12.6.1: IEC 60601-1 IEC 60601-1-1 Punto 12.7.4:	No aplica	No aplica

IEC 60601-1		
IEC 60601-1-1		
Punto 12.7.5:		
IEC 60601-1		
IEC 60601-1-1		
Punto 12.9:		
EN ISO 14971		
EN ISO 13485		

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 marzo 2026



GAITAN Norberto Hernan
CUIL 20227067986

Responsable Legal
Firma y Sello

**YUSSO
Natalia
Laura**

Firmado
digitalmente por
YUSSO Natalia Laura
Fecha: 2026.03.03
13:25:05 -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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **NORBERTO MANUEL GAITAN Y CIA S.R.L** bajo el número PM **1148-30** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 marzo 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°: 1-0047-3110-001481-26-3



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494