



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: 2939-4#0001

Número de PM:

2939-4

Nombre Descriptivo del producto:

Tensiometro

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):

Finicare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FCBP103, FC-BP106, FC-BP113, FC-BP120, FCBP121, FC-BP130, FC-BP131

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Están destinados a medir la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica y el pulso de forma automática, mediante método oscilométrico. No están diseñados como dispositivos de monitoreo, ni de diagnóstico clínico de precisión, tampoco destinados a utilizarse con recién

nacidos o niños pequeños.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Shenzhen Finicare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

201 and 301 of Building A22, Building A22 and A23, No.4 Industrial Park, Tantou Community, Songgang Street, Bao an District, Shenzhen, Guangdong, CHINA 518105

En nombre y representación de la firma DROGUERIA BETAPHARMA S.A. , 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
VI. ISO 14971	N/A	N/A

IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-11 IEC 80601-2-30		
VII. ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-11 IEC 80601-2-30	N/A	N/A

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, 31 marzo 2026

BETANCO
URT Juan
Domingo

Firmado
digitalmente por
BETANCOURT
Juan Domingo
Fecha: 2026.04.01
09:01:41 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MARIA
Paola
Laura

Firmado
digitalmente por
MARIA Paola
Laura
Fecha: 2026.04.01
08:59:52 -03'00'

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DROGUERIA BETAPHARMA S.A.** bajo el número PM **2939-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 marzo 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 05.08.2026 11:58:59

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°: 1-0047-3110-001985-26-5



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494