



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: 50044-1#0001

Número de PM:

50044-1

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor de parámetros fisiológicos intermitente (sin detección de arritmias ni alarmas)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-310 Sistemas de Información, Telemedicina

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MedWand

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dispositivo MedWand

Dispositivo de monitoreo multifunción MedWand

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo médico multisensor portátil diseñado para realizar exámenes físicos remotos de grado clínico. Está indicado para la captura, visualización y transmisión de parámetros fisiológicos

(frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, temperatura infrarroja y sonidos cardíacos/pulmonares) en el marco de consultas de telesalud síncronas o asíncronas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Producto No Estéril

Forma de presentación:

Estuche conteniendo una (1) unidad de dispositivo biométrico MedWand, cable de conexión USB-C, accesorios para examen (especuloscopios y depresores linguales) y manual de instrucciones de uso.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MedWand Solutions Inc.

Lugar/es de elaboración:

23162 Arroyo Vista

Rancho Santa Margarita, CA

92688

Estados Unidos de América

En nombre y representación de la firma HEUREKA Tech 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
Gestión de Riesgo según ISO (BSI Group / Certificado ISO 13485:2016 No. MD 807474), Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética según IEC 60601-1 y IEC 60601-1-2. Validación de Software y Usabilidad de acuerdo a los estándares reconocidos por FDA (K212975)	FDA - Certificate to Foreign Government No. 13434-9-2025-2	02/10/202 5

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, 04 septiembre 2026



Facundo Trillo Quiroga
CUIT/CUIL: 20-217861961-8
Responsable Legal
Firma y Sello



Mariana Raquel Fernández
CUIT/CUIL: 27-22717739-5
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 **HEUREKA Tech S.A.** bajo el número **PM 50044-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 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: 08.09.2026 13:27:31

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°: 1-0047-3110-003058-26-6



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494