



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: 1317-102#0001

Número de PM:

1317-102

Nombre Descriptivo del producto:

Manguitos y accesorios, para Presión Arterial no invasiva

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-073 Manguitos, para Presión Arterial

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Orantech

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los manguitos NIBP y sus accesorios son utilizados en el control manual o automático no invasivo de la presión arterial.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Orantech Inc

Lugar/es de elaboración:

Zone#A, 4F, 1st Bld, 7th Industrial Zone, Yulv Community, GongMing, Guangming New District
Shenzhen 518106 REPÚBLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma Deam SRL , 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
NA	----	----

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 junio 2026

**CONSTABLE
Diego Sebastian**

Firmado digitalmente por
CONSTABLE Diego
Sebastian
Fecha: 2026.06.03 15:47:55
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**KESTLER
Carolina
Silvia**

Digitally signed by
KESTLER Carolina Silvia
Date: 2026.06.03
16:08:43 -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 **Deam SRL** bajo el número PM **1317-102**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 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: 22.07.2026 12:10:16

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°: 1-0047-3110-004352-26-7

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 20.07.2026 13:20:04



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494