



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: 1317-40#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/07/2025

Número de PM:

1317-40

Nombre Descriptivo del producto:

Electrocardiógrafos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-407 Electrocardiógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LEEX; EDAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SE-1200,
SE-1201,
SE-1200 express,
SE-12,
SE-12 express
SE-18
SE-1202
SE-1200 Pro

SE- 1201 Pro

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para adquirir señales electrocardiográficas de pacientes pediátricos y adultos a través de la superficie corporal mediante electrodos. Los electrocardiógrafos están destinados a ser utilizados únicamente en hospitales o centros de atención médica por profesionales de la salud.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

EDAN INSTRUMENTS INC.

Lugar/es de elaboración:

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. 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
1) EN ISO14971 IEC60601-1 MEDDEV 2.7.1 IEC60601-1-2 IEC60601-2-25 IEC60601-2-51.		
2) EN ISO14971 GB/T-15464 IEC60601-1 IEC60601-1-2 IEC60601-2-25 IEC60601-2-51		
3) EN ISO14971 EN 62304 IEC60601-1 IEC60601-1-2 IEC60601-2-25 IEC60601-2-51 IEC60601-1-4	----	----
4) IEC60601-1-4 EN ISO14971 IEC60601-1 MEDDEV2.7.1 IEC60601-1-2 IEC60601-2-25 IEC60601-2-51 -----		
5) EN ISO14971 GB/T-15464 GB/T 14710		
6) EN ISO14971 IEC60601-1 MEDDEV2.7.1 IEC60601-1-2		
7.1) EN ISO14971 IEC60601-1		

MEDDEV2.7.1 EN ISO 10993 7.3) EN ISO14971 7.6) EN ISO14971 IEC60601-1 8.1) EN ISO14971 8.6) EN ISO14971 GB/T-15464 ----- 9.1) EN ISO14971 IEC60601-1 EN1041 9.2) EN ISO14971 IEC60601-1 IEC60601-1-2 IEC60601-1-6 9.3) EN ISO14971 IEC60601-1 ----- 10.1) EN ISO14971 EN 62304 IEC60601-2-25 IEC60601-2-51 10.2) A EN 62304 IEC 60601-1-6 10.3) A EN1041 IEC60601-2-51 ISO1000 ----- 11) IEC60601-1-2 IEC60601-1 12.1) EN ISO14971 IEC60601-1 IEC60601-1-4 12.5) EN ISO14971 IEC60601-1-2 12.6) ENISO14971		
---	--	--

IEC60601-1 12.7) A IEC60601-1 GB/T14710 12.9) IEC60601-1 EN1041 IEC/TR60878 IEC60601-1-6 13.1) ENISO14971 IEC60601-1 EN1041 GB/T-15464 13.2) EN980 EN1041 IEC/TR60878 13.3) EN980 EN1041 IEC60601-1 IEC60601-2-25 13.4) EN1041 IEC60601-1 13.5) ENISO14971 IEC60601-1 EN1041 13.6) EN1041 IEC60601-1 IEC60601-2-25 EN 60601-1-2		
---	--	--

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, 24 junio 2026

CONSTABLE
Diego
Sebastian

Firmado digitalmente
por CONSTABLE
Diego Sebastian
Fecha: 2026.06.26
11:18:37 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

KESTLER
Carolina Silvia

Digitally signed by
KESTLER Carolina Silvia
Date: 2026.06.26
11:20:58 -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 la modificación 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 **1317-40** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 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.



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°: 1-0047-3110-004494-26-8



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026
10:16:02