



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: 2733-12#0001

Número de PM:

2733-12

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor automatizado de presión arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-173 Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INBODY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BPBIO320

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

diseñado para la medición automática y el monitoreo de la presión arterial (sistólica y diastólica) y el pulso cardíaco en entornos clínicos o espacios de salud.

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

UNIDAD COMPLETA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

InBody Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

15 Heugam-gil, Ip jang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si Chungcheongnam-do

330 Yeongok-gil, Ip jang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si Chungcheongnam-do

En nombre y representación de la firma CALAMED ARGENTINA 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 IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1060-1 EN 1060-3 - 2: EN IEC 60601-1 EN IEC	--	--

60601-1-2 EN1060-1 EN1060-3 -3: IEC 60601-1 IEC 60601-2 ISO 14971 EN ISO 13485 EN1060-1 EN1060-3 - 4: ISO 14971 IEC 60601-1 EN ISO 13485 EN1060-1 EN1060-3 - 5: ISO 14971:2007 EN1060-1 EN1060-3 - 6: EN IEC 60601-1 EN 1060- 1 EN 1060-3 EN ISO 13485 ISO 14971 7. - 7.1: EN IEC 60601-1 - 7.2: EN ISO 10993-1 - 7.3: EN ISO 10993-1 ISO 14971 - 7.5: ISO 14971:2007 IEC 60601-1 - 7.6: ISO 14971:2007 IEC 60601- 1 8 - 8.1: ISO 14971 - 8.6: EN ISO 13485 9. - 9.2: IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 14971 - 9.3: IEC 60601-1 EN 1060-3 10 - - 10.1: EN 1060-1 EN 1060-3 AAMI SP10 - 10.2: EN 1060-1 EN 1060-3 IEC EN62366 - 10.3: EN 1060-1 EN 1060-3 11- No aplica 12. - 12.1: ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1 EN1060-3 IEC 60601-1-4 - 12.5: IEC 60601-1-2 - 12.6: IEC 60601-1 - 12.7.1: IEC 60601-1 - 12.7.2: IEC 60601-1 EN1060-1 - 12.7.3: IEC 60601-1 ISO 14971 - 12.7.4: IEC 60601-1 ISO 14971 EN1060-1 EN1060-3 - 12.7.5: IEC 60601-1 - 12.9: EN 1041:2008 EN1060-1 EN1060-3 IEC 60601-1		
--	--	--

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, 14 agosto 2026

FORMIA

Lucas

Gabriel

Firmado
digitalmente por

FORMIA Lucas

Gabriel

Fecha: 2026.08.14

Responsable Legal

Firma y Sello

TOLISAN

O Omar

Firmado
digitalmente por
TOLISANO Omar

Fecha: 2026.08.14
11:31:22 -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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CALAMED ARGENTINA SRL** bajo el número PM **2733-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 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: 01.09.2026 11:02:10

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006166-26-8



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732