



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1116-32#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor de paciente

Marca:

EDAN

Número de PM:

1116-32

Disposición Autorizante o reválida: 2582/2026

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-004366-25-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	EDAN	TECME
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato)	Rótulo de origen con logotipo EDAN. Rótulo de importador sin leyenda de marca	Rótulo de origen con logotipo TECME y leyenda "Distributed by Tecme". Rótulo de importador con

característico)	TECME.	leyenda de marca TECME.
-----------------	--------	-------------------------

**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
6.1. 6.1.1 A. ISO 14971:2019 B. IEC 60601-1: 2005+ A1:2012+ A2: 2020 C. IEC 60601-1-2: 2014+ A1: 2020 D. IEC 62304: 2006+A1:2015 E. IEC 62366-1: 2015+ A1:2020 F. IEC 60601-1-8: 2006+ A1:2012+A2:2020 G. IEC 60601-2-27:2011 H. IEC 60601-2-25:2011 I. IEC 80601-2-30:2018 J. IEC 60601-2-34:2011 K. ISO 80601-2-61:2017 L. ISO 80601-2-56:2018 M. IEC 60601-2-49:2018 N. ISO 80601-2-55:2018 O. ISO 14155-1: 2020 P. MEDDEV.2.7.1:2016 Q. IEC 62133-2: 2017+A1: 2021	A. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018 B. ST-00043I-D0004 C. ST-00043I-D0005 D. ST-00043I-D0008 E. ST-00043I-D0007 F. ST-00043I-D0018 G. ST-00043I-D0010 H. ST-00043I-D0009 I. ST-00043I-D0011 J. ST-00043I-	A. N/A B. 16/1/2025 C. 12/3/2025 D. 11/5/2024 E. 2
6.1 6.1.2 ISO 14971:2019	JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018	N/A
6.1 6.1.3 A. IEC 60601-1: 2005+ A1:2012+ A2:2020 B. IEC 62304: 2006+A1:2015 C. IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020 D. IEC 60601-2-27:2011 E. IEC 60601-2-25:2011 F. IEC 80601-2-30:2018	A. ST-00043I-D0004 B. ST-00043I-D0008 C. ST-00043I-D0018 D. ST-00043I-D0010 E. ST-00043I-D0009 F. ST-00043I-D0011	A. 16/1/2025 B. 11/5/2024 C. 16/1/2025 D. 16/1/2025
6.1 6.1.4 A. IEC/TR 60878: 2022 B. EN 50419:2022	A. User Manual B. User Manual	A. N/A B. N/A
6.1 6.1.5 A. ISO 14971:2019	A. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018 B. ST-00043I-D0007	A. N/A B. 25/6/2024

B. IEC 62366-1: 2015+ A1:2020		
6.1 6.1.6 A. IEC 60601-1: 2005+ A1:2012+ A2: 2020 B. IEC 60601-1-2: 2014+ A1: 2020 C. ISO 14971:2019	A. ST-00043I-D0004 B. ST-00043I-D0005 C. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018	A. 16/1/2025 B. 12/3/2025 C. N/A
6.1 6.1.7 A. ISO 14971:2019 B. EN ISO 780: 2015 C. ISTA Procedure 2A	A. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018 B. User Manual C. N/A	A. N/A B. N/A C. N/A
6.1 6.1.8 A. ISO 14971:2019 B. EN ISO 780: 2015 C. ISTA Procedure 2A	A. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018 B. User Manual C. ST-00043I-D0022	A. N/A B. N/A C. N/A
6.1 6.1.9 ISO 14971:2019	JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018	N/A
6.2 6.2.1; A. ISO 14155-1: 2020 B. MEDDEV.2.7.1:2016	A. Clinical Evaluation Report EDAN-MDR-00043I-D0016 B. Clinical Evaluation Report EDAN-MDR-00043I-D0016	A. N/A B. N/A
6.2 6.2.2 A. ISO 14155-1: 2020 B. MEDDEV.2.7.1:2016	A. Clinical Evaluation Report EDAN-MDR-00043I-D0016 B. Clinical Evaluation Report EDAN-MDR-00043I-D0016	A. N/A B. N/A
6.3 6.3.1 A. IEC 60601-1: 2005+ A1:2012+ A2: 2020 B. ISO 10993-1: 2018 C. ISO 10993-5: 2009 D. ISO 10993-10: 2021 E. ISO 10993-23: 2021	A. ST-00043I-D0004 B. JG-00043I-D0232 C. JG-00043I-D0232 D. JG-00043I-D0232 E. JG-00043I-D0232	A. 16/1/2025 B. N/A C. N/A D. N/A E. N/A
6.3 6.3.2 IEC 60601-1-9: 2007+ A1:2013+ A2: 2020	ST-00043I-D0020	24/12/2024
6.3 6.3.3 ISO 14971:2019	JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018	N/A
6.3 6.3.4 A. ISO 14971:2019 B. IEC 60601-1: 2005+ A1: 2012+ A2: 2020	A. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018 B. ST-00043I-D0004	A. N/A B. 16/1/2025
6.3 6.3.5 A. ISO 14971:2019 B. IEC 60601-1: 2005+ A1:2012+ A2: 2020 C. IEC 62366-1: 2015+ A1: 2020	A. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018 B. ST-00043I-D0004 C. ST-00043I-D0007	A. N/A B. 16/1/2025 C. 25/6/2024

6.4 6.4.1 A. ISO 14971:2019 B. AAMI TIR 30:2011	A. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018 B. JG-00043I-D0225	A. N/A B. N/A
6.4 6.4.2 N/A	N/A	N/A
6.4 6.4.3 N/A	N/A	N/A
6.4 6.4.4 N/A	N/A	N/A
6.4 6.4.5 N/A	N/A	N/A
6.4 6.4.6 N/A	N/A	N/A
6.4 6.4.7 N/A	N/A	N/A
6.5 6.5.1 A. IEC 60601-1: 2005+ A1: 2012+ A2: 2020 B. IEC 60601-1-2: 2014+ A1: 2020	A. ST-00043I-D0004 B. ST-00043I-D0005	A. 16/1/2025 B. 12/3/2025
6.5 6.5.2 a), b), c), d), e) A. ISO 14971:2019 B. IEC 60601-1: 2005+ A1:2012+ A2: 2020 C. IEC 60601-1-2: 2014+ A1:2020 D. IEC 62304:2006+A1:2015 E. IEC 62366-1: 2015+ A1:2020 F. IEC 60601-1-8: 2006+ A1:2012+A2:2020 G. IEC 60601-2-27:2011 H. IEC 60601-2-25:2011 I. IEC 80601-2-30:2018 J. IEC 60601-2-34:2011 K. ISO 80601-2-61:2017 L. ISO 80601-2-56:2018 M. EC 60601-2-49:2018 N. ISO 80601-2-55:2018	A. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018 B. ST-00043I-D0004 C. ST-00043I-D0005 D. ST-00043I-D0008 E. ST-00043I-D0007 F. ST-00043I-D0018 G. ST-00043I-D0010 H. ST-00043I-D0009 I. ST-00043I-D0011 J. ST-00043I-	A. N/A B. 16/1/2025 C. 12/3/2025 D. 11/5/2024 E. 2
6.5 6.5.3 A. ISO 14971:2019 B. IEC 60601-1: 2005+ A1: 2012+ A2: 2020	A. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018 B. ST-00043I-D0004	A. N/A B. 16/1/2025
6.5 6.5.4 A. ISO 14971:2019 B. IEC 60601-1: 2005+ A1: 2012+ A2: 2020	A. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018 B. ST-00043I-D0004 C. ST-00043I-D0016 D. ST-	A. N/A B. 16/1/2025 C. 16/1/2025

C. ISO 80601-2-55:2018 D. IEC 80601-2-30:2018	00043I-D0011	5 D. 16/1/2025
6.5 6.5.5 ISO 14971:2019	JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018	N/A
6.5 6.5.6 A. ISO 20417:2021 B. AAMI TIR57:2016	A. User Manual B. JG-00043I-D0029 JG-00043I-D0061	A. N/A B. N/A
6.5 6.5.7 IEC 62366-1: 2015+ A1: 2020	ST-00043I-D0007	25/6/2024
6.5 6.5.8 A. ISO 20417:2021 B. EN 50419: 2022 C. IEC 62366-1: 2015+ A1: 2020	A. User Manual B. User Manual C. ST-00043I-D0007	A. N/A B. N/A C. 25/6/2024
6.6 6.6.1 A. IEC 60601-1: 2005+ A1:2012+ A2: 2020 B. ISO 14971:2019	A. ST-00043I-D0004 B. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018	A. 16/1/2025 B. N/A
6.6 6.6.2 IEC 60601-1: 2005+ A1:2012+ A2: 2020	ST-00043I-D0004	16/1/2025
6.6 6.6.3 ISO 14971:2019	JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018	N/A
6.6 6.6.4 ISO 14971:2019	JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018	N/A
6.6 6.6.5 A. IEC 60601-1: 2005+ A1:2012+ A2: 2020 B. ISO 80601-2-61:2017	A. ST-00043I-D0004 B. ST-00043I-D0013	A. 16/1/2025 B. 16/1/2025
6.7 6.7.1 A. ISO 14971:2019 B. IEC 60601-1: 2005+ A1:2012+ A2: 2020	A. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018 B. ST-00043I-D0004	A. N/A B. 16/1/2025
6.7 6.7.2 A. ISO 14971:2019 B. IEC 60601-1: 2005+ A1:2012+ A2: 2020 C. IEC 60601-2-27:2011 D. ISO 20417:2021	A. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018 B. ST-00043I-D0004 C. ST-00043I-D0010 D. User Manual	A. N/A B. 16/1/2025 C. 16/1/2025 D. N/A
6.7 6.7.3 N/A	N/A	N/A
6.7 6.7.4	ST-00043I-D0018	16/1/2025

IEC 60601-1-8: 2006+ A1:2012+ A2: 2020		
6.7 6.7.5 A. ISO 14971:2019 B. IEC 60601-1-2: 2014+ A1:2020	A. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018 B. ST-00043I-D0005	A. N/A B. 12/3/2025
6.7 6.7.6 IEC 60601-1-2: 2014+ A1:2020	ST-00043I-D0005	12/3/2025
6.7 6.7.7 A. IEC 60601-1: 2005+ A1:2012+ A2: 2020 B. ISO 14971:2019	A. ST-00043I-D0004 B. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018	A. 16/1/2025 B. N/A
6.8 6.8.1 A. ISO 80601-2-55:2018 B. IEC 80601-2-30:2018 C. ISO 80601-2-61:2017 D. ISO 80601-2-56:2018 E. IEC 80601-2-49:2018 F. IEC 60601-2-27:2011 G. ISO 20417:2021 H. IEC 62304:2015 I. ISO 14971:2019	A. ST-00043I-D0016 B. ST-00043I-D0011 C. ST-00043I-D0013 D. ST-00043I-D0012 E. ST-00043I-D0014 F. ST-00043I-D0010 G. User Manual H. ST-00043I-D0008 I. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018	A. 16/1/2025 B. 16/1/2025 C. 16/1/2025 D. 16/1/2025
6.8 6.8.2 A. ISO 14971:2019 B. IEC 62304:2015 C. AAMI TIR57:2016	A. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018 B. ST-00043I-D0008 C. JG-00043I-D0029 JG-00043I-D0061	A. N/A B. 11/5/2024 C. N/A
6.8 6.8.3 IEC 62366-1: 2015+ A1:2020	ST-00043I-D0007	25/6/2024
6.8 6.8.4 A. ISO 20417:2021 B. AAMI TIR57:2016	A. User Manual B. JG-00043I-D0029 JG-00043I-D0061	A. N/A B. N/A
6.8 6.8.5 AAMI TIR57:2016	JG-00043I-D0029 JG-00043I-D0061	N/A
6.9 6.9.1 a), b), c) A. ISO 80601-2-55:2018 B. IEC 80601-2-30:2018 C. ISO 80601-2-61:2017 D. ISO 80601-2-56:2018 E. IEC 80601-2-49:2018 F. IEC 60601-2-27:2011 G. ISO 80000-1: 2009 H. ISO 20417:2021	A. ST-00043I-D0016 B. ST-00043I-D0011 C. ST-00043I-D0013 D. ST-00043I-D0012 E. ST-00043I-D0014 F. ST-00043I-D0010 G. User Manual	A. 16/1/2025 B. 16/1/2025 C. 16/1/2025 D. 16/1/2025
6.10 ISO 14971:2019	JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018	N/A
6.11	N/A	N/A

N/A		
6.12 N/A	N/A	N/A
6.13 N/A	N/A	N/A
6.14 6.14.1 A. IEC 60601-1: 2005+ A1:2012+ A2: 2020 B. ISO 10993-1: 2018 C. ISO 10993-5: 2009 D. ISO 10993-10: 2021 E. ISO 10993-23: 2021	A. ST-00043I-D0004 B. JG-00043I-D0232 C. JG-00043I-D0232 D. JG-00043I-D0232 E. JG-00043I-D0232	A. 16/1/2025 B. N/A C. N/A D. N/A E. N/A
6.14 6.14.2 A. ISO 10993-1: 2018 B. ISO 10993-5: 2009 C. ISO 10993-10: 2021 D. ISO 10993-23: 2021	A. JG-00043I-D0232 B. JG-00043I-D0232 C. JG-00043I-D0232 D. JG-00043I-D0232	A. N/A B. N/A C. N/A D. N/A
6.14 6.14.3 A. ISO 14971:2019	A. JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018	A. N/A
6.15 N/A	N/A	N/A
6.16 N/A	N/A	N/A
6.17 6.17.1 ISO 14971:2019	JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018	N/A
6.17 6.17.2 A.SO 14971:2019	JG-00043I-D0073 JG-00043I-D0018	N/A
6.18 N/A	N/A	N/A
6.19 N/A	N/A	N/A
6.20 N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma TECME S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 septiembre 2026



Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 22.09.2026 14:31:31

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026
17:14:09

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27251978472
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006675-26-6



CATANIA Julieta Andrea
CUIL 27247693373



MAÑA ESCUTI Ernesto Ramon
CUIL 20133744089