



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: 1349-58#0001

Número de PM:

1349-58

Nombre Descriptivo del producto:

Electrocardiógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-407 Electrocardiógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Biolight

Modelos (en caso de clase II y equipos):

E30

E65

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El electrocardiógrafo se utiliza para extraer las ondas de ECG del cuerpo humano para analizar el contorno y el ritmo. El ECG interpretado con mediciones y declaraciones interpretativas se ofrece

a los médicos sólo a título indicativo.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai 519085 Zhuhai, Guangdong, República Popular China.

En nombre y representación de la firma QUIRO MED SACIF , 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 ISO 14971:2019	--	--

IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2010/ENM2:2020 IEC 60601-2-25:2011		
2) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-2-25:2011	--	--
3) EN 1041:2009 EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-25:2011	--	--
4) EN 1041:2009 EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-25:2011	--	--
5) EN 1041:2009 EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-25:2011	--	--
6) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-2-25:2011	--	--
7) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-2-25:2011	--	--
8) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-2-25:2011	--	--
9) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-2-25:2011 MEDDE V.2.7.1 REV.3	--	--
10) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-2-25:2011 MEDDE V.2.7.1 REV.3	--	--
11) EN ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 IEC 60601-1:2005	--	--
12) EN 1041:2009 IEC 60601-1:2005	--	--
13) IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-25:2011 EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-6:2010/ENM2: 2020	--	--

14) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005	--	--
15) EN ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-25:2011	--	--
16) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 IEC 62304:2006	--	--
17) IEC 60601-1:2005 IEC 60601-2-25:2011	--	--
18) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005 EN 1041:2009 IEC 60601-2-25:2011 IEC 60601-1-2:2014 ISO 15223-1:2021	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) IEC 60601-1:2005	--	--

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, 11 septiembre 2026

**CASAL
Horacio
Oscar**

Firmado
digitalmente por
CASAL Horacio
Oscar
Fecha: 2026.09.14
21:36:07 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**DELLA
ROCCA
Nicolás**

Firmado digitalmente
por DELLA ROCCA
Nicolás
Fecha: 2026.09.14
21:37:26 -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 **QUIRO MED SACIF** bajo el número PM **1349-58**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 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: 30.09.2026 12:57:04

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°: 1-0047-3110-007027-26-4



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732