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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1073-371#0001

Número de PM:

1073-371

Nombre Descriptivo del producto:

Sensores de movimiento de piernas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-536-Sensores

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sleepsense

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1770, 1770-KIT, 1771, 1771S-KIT, 1771-KIT, 1771-2-KIT, 1774
1777, 1777-KIT, 1730, 1343

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los sensores de movimiento de piernas SleepSense para laboratorio de sueño proporcionan una medición cualitativa de los sonidos, del esfuerzo y flujo respiratorio, de la posición del cuerpo o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de los movimientos de los miembros, para que sean registrados en un sistema aprobado de adquisición de datos. Están diseñados para el uso con niños y pacientes adultos por evaluarse durante estudios de trastornos del sueño en un laboratorio de sueño o en casa del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

S.L.P Scientific Laboratory Products Ltd

Lugar/es de elaboración:
62 Anilevitz St., Tel-Aviv 676016, Israel

En nombre y representación de la firma GRIENSU S.A. , 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 Nº 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 EMISIÓ

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		N
1) EU MDR 2017/745 Med Rev 2.7/1 MDCG 2018-1 MDCG 2018-6 MDCG 2019-1 MDCG 2019-11 MDCG 2020-6 MDCG 2023-3 EN ISO 13485:2016/A11 ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR24971 IEC/TRR 80002-1:2009 62304:2006 ENM 1:2015 ISO 15223-1/ENM.1 2011/65/EU 2015/863/EU 1907/2006/EU ISO 10993-1 ISO 17664-2 IEC 60601-1 ENM 1:2012 IEC 60601-1-1-11:2015 + ENM1:2020 IEC 62366-1:2015+ENM1: 2020	--	--
2) EN ISO 13485:2016/A11 ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971 MDCG 2018-1 MDCG 2018-6 MDCG 2019-1	--	--
3) EN ISO 13485:2016/A11 ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971	--	--
4) EN ISO 13485:2016/A11 ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971	--	--
5) EN ISO 13485:2016/A11 ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971 IEC 62366-1:2015 + ENM1:2020 2015/863/EU	--	--
6) EN ISO 13485:2016/A11 ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971 IEC 62366-1:2015 + ENM1:2020	--	--
7) EN ISO 13485:2016/A11	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971 IEC 62366-1:2015 + ENM1:2020 2015/863/EU		
8) EN ISO 13485:2016/A11 ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971 IEC 62366-1:2015 + ENM1:2020 2015/863/EU	--	--
9) EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971 Med Dev 2.7/1 MDCG 2020-6	--	--
10) EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971 Med Dev 2.7/1 MDCG 2020-6	--	--
11) EN ISO 13485:2016/A11 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971 2011/65/EU 2015/863/EU 1907/2006/EU ISO 10993-1	--	--
12) EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971 ISO 17664-2	--	--
13) EN ISO 13485:2016/A11 ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 IEC 60601-1-1-11:2015 + ENM1:2020 IEC 62366-1:2015 + ENM1:2020 ISO/TR 24971 IEC 60601-1 ENM 1:2012	--	--
14) EN ISO 13485:2016/A11 ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO/TR 24971 ISO 20417:2021	--	--
15) EN ISO14971:2019/A11:2021	--	--
16) EN ISO 14971:2019/A11: 2021 MDCG 2019-11 IEC/TRR 80002-1:2009 62304:2006 ENM 1:2015	--	--
17) N/A	--	--
18) EN ISO 14971:2019/A11: 2021 ISO 15223-1/ENM.1	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

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, 08 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GRIENSU S.A.** bajo el número PM **1073-371**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.06 16:21:20 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 07:42:23

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°: 1-0047-3110-007065-26-5

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732

GESTOSO Maria Del Carmen
CUIL 27149589541

TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-