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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2413-6#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 25/02/2025

Número de PM:

2413-6

Nombre Descriptivo del producto:

Tensiómetro Eléctrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-326 Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos,Oscilométricos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Yuwell,Maverick

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YE680E, YE660D, YE660B, YE660E, YE650A, YE650AR, YE650D, YE620B, YE670A, YE670D, YE660F, YE680A, YE680B, YE690A, YE670AR, YE666CR, YE8900A, YE8600A, YE8800AR, YE8300B

YE610D

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

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/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición no invasiva de presión arterial y frecuencia cardíaca en adultos

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

Una unidad por caja

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:
No 1 Baisheng Road Development Zone, Danyang Jiangsu 212300, Republica Popular de China

En nombre y representación de la firma SYEMED S.R.L. , 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	FECHA DE

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.-

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1)EN ISO14971: 2012 IEC60601-1:2012 EN60601-1-2:2014 EN60445:2010 IEC62304:2006	---	---
2) EN ISO14971: 2012	---	---
3) IEC60601-1:2012 IEC80601-2-30:2013	---	---
4) EN ISO14971:2012 MDD 93/42/EEC	---	---
5) ISO14971 EN ISO 15223-1 IEC80601-2- 3	---	---
6) ISO14971:2012 6a) 93/42/EEC ANNEX X	---	---
7) EN ISO10993-1: 2009 EN ISO10993-5: 2009 7.1) EN ISO10993-10: 2013 7.2) ISO14971 EN ISO 15223-1 EN1041	---	---
8.1) ISO14971 EN ISO 15223-1 EN1041 8.6) EN ISO15223-1: 2012 EN1041:2008 EN60601-1-11: 2015	---	---
9.2) EN ISO14971:2012 IEC60601-1:2012 EN60601-1-2:2014 EN60601-1-11: 2015 9.3) EN ISO14971:2012 EN ISO 15223-1: 2012	---	---
10 10.1) IEC60601-1:2012 IEC80601-2-30: 2013 10.2) IEC60601-1:2012 IEC80601-2-30: 2013	---	---
12.1) IEC62304:2015 EN ISO14971:2012 12.1)EC62304:2015 ISO14971:2012 12.2) IEC60601-1:2012 12.5) EN60601-1-2:2014 12.6) 12.7.1) 12.7.3) 12.7.4) 12.7.5) EN ISO14971: 2012 IEC60601-1:2012 12.9) EN 62366:2008 EN ISO 15223-1: 2012 EN1041:200	---	---

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, 09 octubre 2026

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.-

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SYEMED S.R.L.** bajo el número PM **2413-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 octubre 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
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.27 14:14:57 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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.-

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007812-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 14:39:20

BARZIZZA Miguel Igancio
CUIL 20309786352

VEDOYA FREIJE Patricio
CUIL 20335071361

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.-