



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

2362-3

Nombre Descriptivo del producto:

TENSIOMETRO ELECTRÓNICO AUTOMÁTICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-173 ESFIGMOMANOMETRO ELECTRÓNICO AUTOMÁTICO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CONTEC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

08A / 08C / 08D / 08E / 08A-BT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

MEDICION DE LA PRESION ARTERIAL

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIO

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD.

Lugar/es de elaboración:

N° 112 QINHUANG WEST STREET, ECONOMIC & TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE,  
066004 QINHUANGDAO, HEBEI PROVINCE, P. R. CHINA

En nombre y representación de la firma BIOTEK MEDICAL 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO14971; IEC 60601-1-6; IEC 62366 ; ISO13485; IEC 60601-1; IEC 60601-1-11 ; IEC 60601-1-2; EN1060-1 ; EN 1060-3; IEC 62304; EN 1060-4	-----	-----

2) ISO14971; IEC 60601-1-6; IEC 62366; IEC 60601-1; IEC 60601-1-11; EN 1060-1, EN 1060-3; ISO13485	-----	-----
3) ISO14971; IEC 60601-1-6; IEC 62366; IEC 60601-1; IEC 60601-1-11; EN 1060-1, EN 1060-3; ISO13485	-----	-----
4) ISO14971; IEC 60601-1-6; IEC 62366; IEC 60601-1; IEC 60601-1-11; IEC 60601-1-2; EN 1060-1; EN 1060-3	-----	-----
5) ISO14971; IEC 60601-1-6; IEC 62366; IEC 60601-1 ; IEC 60601-1-11	----	----
6)ISO14971; IEC 60601-1-6; IEC 62366; IEC 60601-1 ;IEC 60601-1-11 ;EN 1060-4 ; ISO13485	-----	-----
7) ISO14971; IEC 60601-1-6; IEC 62366; IEC 60601-1 ;IEC 60601-1-11; ISO13485 ; IEC 60601-1-2	-----	----
8)ISO14971; IEC 60601-1-6; IEC 62366 ; IEC 60601-1 ; IEC 60601-1-11; IEC 60601-1-2	-----	----
9) ISO14971; IEC 60601-1-6; IEC 62366; ISO13485; IEC 60601-1; IEC 60601-1-11; IEC 60601-1-2; EN 1060-1; EN 1060-3; IEC 62304; EN 1060-4	-----	----
10) ISO14971; IEC 60601-1-6; IEC 62366; ISO13485; IEC 60601-1; IEC 60601-1-11; IEC 60601-1-2; EN 1060-1; EN 1060-3; IEC 62304; EN 1060-4	-----	-----
11) NO APLICA	-----	----
12) ISO14971; IEC 60601-1-6; IEC 62366; ISO13485; IEC 60601-1; IEC 60601-1-11; IEC 60601-1-2; EN 1060-1; EN 1060-3; IEC 62304; EN 1060-4	-----	-----

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 727/13, 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, 12 marzo 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BIOTEK MEDICAL SRL** bajo el número PM **2362-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 marzo 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000927-19-1