



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 647-322#0001**

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 647-322

Disposición autorizante N° 9799-2019 de fecha 03 diciembre 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: PC ECG- Electrocardiografo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-407- Electrocardiografos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edan

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema PC ECG SE-1515 está diseñado para adquirir, procesar y almacenar señales de ECG de pacientes adultos y pediátricos durante la realización de pruebas en reposo o pruebas de esfuerzo. El PADECG se utiliza para obtener señales de ECG en reposo tanto en pacientes adultos como niños a través de electrodos aplicados en la superficie de la piel.

Modelos: PADECG; SE-1515

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

Lugar de elaboración: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub- District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-322 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 18 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 62739

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007224-24-0