



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1897-1#0002

En nombre y representación de la firma LEAD CABLES Y ACCESORIOS S.R.L. , 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: 1897-1

Disposición autorizante N° 2010 de fecha 29 abril 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Expte 1-47-3110-1603-15-0 (29-04-2015 Rev. 0)

N° rev: 1897-1#001 (29-04-2020)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cables para monitoreo para señales cardíacas (ECG) por pantalla, electrocardiógrafo y holter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-754 Cables/Terminales, para ECG

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEAD Cables & Accesorios

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El conjunto cable troncal más derivaciones de ECG, reutilizables permiten conectar el cuerpo humano (mediante electrodos de ECG, no provistos por Lead cables y accesorios S.R.L.), al equipos de monitoreo para adquirir y transferir señales de ECG. Estos equipos pueden ser electrocardiógrafos, equipos de monitoreo para adquirir y transferir señales por pantalla o tipos de monitoreo ambulante para períodos prolongados (Holter).

Modelos: -Cable de ECG (monitor) tres derivaciones, con broche
-Cable de ECG (monitor) tres derivaciones, con pinza adulto
-Cable de ECG (monitor) tres derivaciones, con pinza pediátrica
-Cable de ECG (monitor) tres derivaciones, con disco de plata
-Cable de ECG (monitor) cinco derivaciones, con broche

- Cable de ECG (monitor) cinco derivaciones, con pinza adulto
- Cable de ECG (monitor) cinco derivaciones, con pinza pediátrica
- Cable de ECG (monitor) cinco derivaciones, con disco de plata
- Cable de EKG (electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con broche
- Cable de EKG (electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con pinza adulto
- Cable de EKG (electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con pinza pediátrica
- Cable de EKG (electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con disco de plata
- Cable de EKG (electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con pin Ø3
- Cable de EKG (electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con pin Ø4
- Cable de EKG (electrocardiógrafo) cinco derivaciones, con pin elástico
- Cable de EKG (electrocardiógrafo) diez derivaciones, con broche
- Cable de EKG (electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pinza adulto
- Cable de EKG (electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pinza pediátrica
- Cable de EKG (electrocardiógrafo) diez derivaciones, con disco de plata
- Cable de EKG (electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pin Ø3
- Cable de EKG (electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pin Ø4
- Cable de EKG (electrocardiógrafo) diez derivaciones, con pin elástico
- Cable de Holter, cinco derivaciones, con broche
- Cable de Holter, cinco derivaciones, con pinza adulto
- Cable de Holter, cinco derivaciones, con pinza pediátrica
- Cable de Holter, cinco derivaciones, con disco de plata
- Cable de Holter, siete derivaciones, con broche
- Cable de Holter, siete derivaciones, con pinza adulto
- Cable de Holter, siete derivaciones, con pinza pediátrica
- Cable de Holter, siete derivaciones, con disco de plata

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: LEAD CABLES Y ACCESORIOS S.R.L.

Lugar de elaboración: Calle 118 N° 5500 - Berazategui - Provincia de Buenos Aires - Argentina

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 LEAD CABLES Y ACCESORIOS S.R.L. bajo el número PM 1897-1 siendo su nueva vigencia hasta el 29 abril 2030

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: 14 abril 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66684

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002150-25-4