



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2509-6#0003

En nombre y representación de la firma IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD 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: 2509-6

Disposición autorizante N° DC rev. 00: 1-0047-3110-003017-20-3 de fecha 21 mayo 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificatorias:

DC rev.01: 1-0047-3110-000258-21-9

DC rev. 2509-6#0001: 1-0047-3110-000242-25-1

DC rev. 2509-6#0002: 1-0047-3310-002264-25-9

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para adquirir, analizar, mostrar e imprimir electrocardiogramas. Proporciona la interpretación de datos para posterior análisis médico. Para uso en entorno clínico profesional, en pacientes adultos y pediátricos

Modelos: ELI 150C

ELI150c-ADB-ADABX ELI150c CARDIOGRAPH

ELI150c-BDB-ADABX ELI150c CARDIOGRAPH

ELI150c-ADB-ACABX ELI150c CARDIOGRAPH

ELI150c-BDB-ACABX ELI150c CARDIOGRAPH

ELI150c- ADB-ADABX ELI150c CARDIOGRAPH

ELI150c- BDB-ADABX ELI150c CARDIOGRAPH

ELI150c-ADB-ADCBD ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-BDB-ADCBD ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c- ADB-ACCBd ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c- BDB-ACCBd ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c- ADB-ADCBD ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c- BDB-ADCBD ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c- ADB-ACCBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-BDB-ACCBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c- ADB-ADCBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c- BDB-ADCBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c- ADB-ADGBD ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-BDB-ADGBD ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-ADB-ACGBD ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c- BDB-ACGBD ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c- ADB-ADGBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-BDB-ADGBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c- ADB-ACGBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-BDB-ACGBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-ABB-ADABX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-BBB-ADABX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-ABB-ACABX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-BBB-ACABX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-ABB-ADCBD ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-BBB-ADCBD ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-ABB-ACCBd ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-BBB-ACCBd ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-ABB-ADCBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-BBB-ADCBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-ABB-ACCBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-BBB-ACCBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-ABB-ADGBD ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-BBB-ADGBD ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-ABB-ACGBD ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-BBB-ACGBD ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-ABB-ADGBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-BBB-ADGBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-ABB-ACGBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-BBB-ACGBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-GDD-AFHBB ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-CDD-AFHBB ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-DDD-AFHBB ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-HDD-AFHBB ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-GDB-AFHBB ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-CBD-AFHBB ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-DBD-AFHBB ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-HBD-AFHBB ELI150c CARDIOGRAPH
ELI150c-BBB-ACFBX ELI150c CARDIOGRAPH
ELI230
ELI230-ADB-ACAAX ELI230 CARDIOGRAPH
ELI230-BDB-ACAAX ELI230 CARDIOGRAPH
ELI230-ADB-ADAAX ELI230 CARDIOGRAPH

ELI230-BDB-ADAAX ELI230 CARDIOGRAPH
ELI230-ABB-ADAAX ELI230 CARDIOGRAPH
ELI230-BBB-ADAAX ELI230 CARDIOGRAPH
ELI230-ABB-ACAAX ELI230 CARDIOGRAPH
ELI230-BBB-ACAAX ELI230 CARDIOGRAPH
ELI280
ELI280-ADB-ADABX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CAB-ADABX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ADB-ACABX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CAB-ACABX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ADB-ADCBD ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CAB-ADCBD ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ADB-ACCBBD ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CAB-ACCBBD ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ADB-ACCBX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CAB-ACCBX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ADB-ADCBX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CAB-ADCBX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ADB-ADFBD ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CAB-ADFBD ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ADB-ACFBD ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CAB-ACFBD ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ADB-ADFBX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CAB-ADFBX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ADB-ACFBX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CAB-ACFBX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ADB-ACCBS ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CAB-ACCBS ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ADB-ADCBS ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CAB-ADCBS ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ADB-ACCBT ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CAB-ACCBT ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ADB-ADCBT ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CAB-ADCBT ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ABB-ADABX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CBB-ADABX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ABB-ACABX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CBB-ACABX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ABB-ADCBD ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CBB-ADCBD ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ABB-ACCBBD ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CBB-ACCBBD ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ABB-ADCBX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CBB-ADCBX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ABB-ACCBX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CBB-ACCBX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ABB-ADFBD ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CBB-ADFBD ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ABB-ACFBD ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CBB-ACFBD ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ABB-ADFBX ELI280 CARDIOGRAPH

ELI280-CBB-ADFBX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ABB-ACFBX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CBB-ACFBX ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ABB-ADCBS ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CBB-ADCBS ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ABB-ACCBS ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CBB-ACCBS ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ABB-ADCBT ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CBB-ADCBT ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-ABB-ACCBT ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-CBB-ACCBT ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-DBB-BCFAX-ELI280 CARDIOGRAPH
ELI280-DBB-BDAAX-ELI280 CARDIOGRAPH

ELI380

ELI380-AAX-12 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-DAX12 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-ABX12 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-DBX12 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-ACX12 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-DCX12 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-AAX22 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-DAX22 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-ABX22 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-DBX22 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-ACX22 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-DCX22 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-AAX44 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-DAX44 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-ABX44 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-DBX44 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-ACX44 ELI380 CARDIOGRAPH
ELI380-DCX44 ELI380 CARDIOGRAPH

RSCRIBE

RSCRIBE-6EC-XXDXA RSCRIBE
RSCRIBE-6EX-XXDXA RSCRIBE
RSCRIBE-6AC-XXABA RSCRIBE
RSCRIBE-6AC-XXCBA RSCRIBE
RSCRIBE-6AC-XXABB RSCRIBE
RSCRIBE-6AC-XXCBB RSCRIBE
RSCRIBE-6AC-XXABC RSCRIBE
RSCRIBE-6AC-XXCBC RSCRIBE
RSCRIBE-6AC-XXABX RSCRIBE
RSCRIBE-6AC-XXCBX RSCRIBE
RSCRIBE-6CC-XXABA RSCRIBE
RSCRIBE-6CC-XXDBA RSCRIBE
RSCRIBE-6CC-XXDBB RSCRIBE
RSCRIBE-6CC-XXCBB RSCRIBE
RSCRIBE-6CC-XXABC RSCRIBE
RSCRIBE-6CC-XXDBC RSCRIBE
RSCRIBE-6CC-XXABX RSCRIBE
RSCRIBE-6CC-XXDBX RSCRIBE

RSCRIBE-6AC-XXDBA RSCRIBE
RSCRIBE-7EC-XXDXA RSCRIBE
RSCRIBE-6AC-XXAAA RSCRIBE
RSCRIBE-6AC-XXAAC RSCRIBE
RSCRIBE-6AC-XXAAX RSCRIBE
RSCRIBE-6AC-XXCAA RSCRIBE
RSCRIBE-6AC-XXCAB RSCRIBE
RSCRIBE-6AC-XXCAC RSCRIBE
RSCRIBE-6AC-XXCAX RSCRIBE
RSCRIBE-6AC-XXDAA
RSCRIBE
RSCRIBE-6CC-XXAAA RSCRIBE
RSCRIBE-6CC-XXAAC RSCRIBE
RSCRIBE-6CC-XXAAX RSCRIBE
RSCRIBE-6CC-XXCAB RSCRIBE
RSCRIBE-6CC-XXDAA RSCRIBE
RSCRIBE-6CC-XXDAB RSCRIBE
RSCRIBE-6CC-XXDAC RSCRIBE
RSCRIBE-6CC-XXDAX RSCRIBE
RSCRIBE-6EC-XXDXXA RSCRIBE

ACCESORIOS

UPG280-A-DICOM-A Electrocardiograph Upgrade
UPG280-A-EXMEM-A Electrocardiograph Upgrade
UPG280-A-INTERP-A Electrocardiograph Upgrade
UPG280-A-LAN-A Electrocardiograph Upgrade
UPG280-A-SEC-A Electrocardiograph Upgrade
UPG280 -A-SW-A Electrocardiograph Upgrade
UPG280-A-USBD-A Electrocardiograph Upgrade
UPG280-B-STRESS-A Electrocardiograph Upgrade
UPG280-B-WAM-B Electrocardiograph Upgrade
UPG280-C-WLAN-B Electrocardiograph Upgrade
UPG280-D-MODEM- A Electrocardiograph Upgrade
UPG280-D-WAM-A Electrocardiograph Upgrade
UPG280-D-WLAN-A Electrocardiograph Upgrade
UPG380-A-ADV-A Electrocardiograph Upgrade
UPG380-A-LP-A Electrocardiograph Upgrade
UPG380-A-SEC-A Electrocardiograph Upgrade
UPG380-A-STAND-A Electrocardiograph Upgrade
UPG380-A-SW-A Electrocardiograph Upgrade
UPG380-B-WAM-B Electrocardiograph Upgrade
XSERV-6AA-XXXXA Licencia de servidor
XSERV-6AC-XXXXA Licencia de servidor
XSERV-6AA-XXXXB Licencia de servidor
XSERV- 6AC-XXXXB Licencia de servidor
XSERV-6AA-XXXXX Licencia de servidor
XSERV-6AC-XXXXX Licencia de servidor
XSREV-6AC-XXXXX Revisión licencia de estación de trabajo
UPGXSERV-A-DICOM-A Electrocardiograph Upgrade
UPGXSERV-A-XML-A Electrocardiograph Upgrade
UPGRS6-A-DICOM -A Electrocardiograph Upgrade
UPGRS6-A-XML-A Electrocardiograph Upgrade

UPGRS6-A-ADV-A Electrocardiograph Upgrade
 UPGRS6-A-SW-A Electrocardiograph Upgrade
 016659-001 Papel de gráfico, Rollo. 1,47 pulgadas x 100 pies (37mmx30,48 m)
 716-0234-00 Papel de seguridad, almohadilla de plegado en Z
 716-0237-00 Papel de seguridad, almohadilla de plegado en Z
 716-0238-00 Papel de seguridad, almohadilla de plegado en Z
 716-0239-00 Papel de seguridad, almohadilla de plegado en Z
 9300-032-50 Electrodo de monitoreo Mortara, gel húmedo, espuma, broche central
 9300-033-51 Electrodo con lengüeta de reposo Mortara, 23 mm x 25 mm (.90 pulg. X.98 pulg.)
 9300-033-52 Electrodo con lengüeta de reposo Mortara 23 mm x 25 mm (0,90 pulg. X 0,98 pulg.)
 9300-036 Electrodo de succión con copa Welch - Paquete de 6. Solo para uso internacional.
 9300-037 Abrazaderas guía para extremidades - Paquete de 4. Solo para uso internacional.
 9281-002-50 ADAPTADOR 4mm BAN PLG A SNAP LDCABLE PK / 10
 9325-001-50 ADAPTADOR 4 mm ELECTRODO CLIP PK / 10
 9325-003-50 CLIPS ADAPTADOR DE ELECCIÓN CLARA PK / 10
 9293-046-07 COMBINADOR WAM GUÍAS 10 POS IEC Y AHA GRIS
 30012-019-55 Módulo inalámbrico para adquisición (WAM) sin cables conductores
 30012-019-65 Módulo inalámbrico para adquisición (WAM) sin cables guía INMETRO
 41000-031-50 MOD ADQ INALÁMBRICO (WAM) CON GUÍAS AHA BANA
 41000-031-51 MOD ADQ INALÁMBRICO (WAM) CON CABLES IEC BANA
 41000-031-52 MOD ADQ INALÁMBRICO (WAM) con PLOMO AHA CLIP
 41000-031-53 MOD ADQ INALÁMBRICO (WAM) c / GUIAS IEC CLIP
 9293-063-50 MOD ADQ (AM15E) sin cables guía
 9293-065-50 MOD ADQ (AM12M) sin cables guía
 41000-032-50 MOD ADQ (AM12) con GUÍAS AHA BANANA
 41000-032-51 MOD ADQ (AM12) con GUÍAS IEC BANANA
 41000-032-52 ACQ MOD (AM12) c / GUÍAS AHA CLIP
 41000-032-53 ACQ MOD (AM12) c / GUÍAS IEC CLIP
 9293-032-52 PAT CBL 10CABLE AHA BANANA JSCREW
 9293-032-53 PAT CBL 10CABLE IEC BANANA JSCREW
 9293-033-52 PAT CBL 10CABLE AHA SNAP JSCREW
 9293-033-53 PAT CBL 10CABLE IEC SNAP JSCREW
 9293-039-50 CABLE ECG RDS TRONCO / YUGO 10 CABLES
 9293-039-60 CABLE ECG RDS TRONCO / YUGO 13/14 CABLE
 9293-040-50 CABLE DE ECG RDS 10 CABLE BANANA AHA
 9293-040-51 CABLE DE ECG RDS 10 CABLE BANANA IEC
 9293-040-60 CABLE DE ECG RDS 13 CABLE BANANA AHA
 9293-040-61 CABLE DE ECG RDS 13 CABLES BANANA IEC
 9293-041-50 JUEGO DE PLOMAS REEMPLAZO RDS 10 CABLE BANANA AHA
 9293-041-51 JUEGO GUÍA REEMPLAZO RDS 10 CABLE BANANA IEC
 9293-041-52 REEMPLAZO EXTREMIDADES RDS AHA BANANA
 9293-041-53 REEMPLAZO EXTREMIDADES RDS BANANA IEC
 9293-041-54 REEMPLAZO RDS V1-V3 AHA BANANA
 9293-041-55 REEMPLAZO RDS C1-C3 IEC BANANA
 9293-041-56 REEMPLAZO RDS V4-V6 AHA BANANA
 9293-041-57 REEMPLAZO RDS C4-C6 BANANA IEC
 9293-041-60 REEMPLAZO RDS V3R V4R V7 BANANA AHA
 9293-041-61 REEMPLAZO RDS C3R C4R C7 BANANA IEC
 9293-041-62 REEMPLAZO RDS V7-V9 AHA BANANA
 9293-041-63 REEMPLAZO RDS C7-C9 BANANA IEC

9293-042-50 ECG CABLE RDS 10 CABLES CLIPS AHA
 9293-042-51 CABLE DE ECG RDS 10 CLIPS DE cable IEC
 9293-043-50 JUEGO GUÍA REEMPLAZO RDS 10 CABLES CLIPS AHA
 9293-043-51 JUEGO GUÍA REEMPLAZO RDS 10 CLIPS DE ALAMBRE IEC
 9293-043-52 REEMPLAZO EXTREMIDADES RDS CLIPS AHA
 9293-043-53 REEMPLAZO EXTREMIDADES RDS CLIPS IEC
 9293-043-54 REEMPLAZO RDS V1-V3 AHA CLIPS
 9293-043-55 REEMPLAZO RDS C1-C3 IEC CLIPS
 9293-043-56 REEMPLAZO RDS V4-V6 AHA CLIPS
 9293-043-57 REEMPLAZO RDS C4-C6 CLIPS IEC
 9293-046-60 LD SET WAM / AM12 10 WRE AHA BANA GRY
 9293-046-61 LD SET WAM / AM12 10 WRE IEC BANA GRY
 9293-046-62 RPLCE LD SET WAM / AM12 MIEMBROS AHA BANA GRY
 9293-046-63 RPLCE LD SET WAM / AM12 MIEMBROS IEC BANA GRY
 9293-046-64 RPLCE LD SET WAM / AM12 V1-V3 AHA BANA GRY
 9293-046-65 RPLCE LD SET WAM / AM12 C1-C3 IEC BANA GRY
 9293 -046-66 RPLCE LD SET WAM / AM 12 V4-V6 AHA BANA GRY
 9293-046-67 RPLCE LD SET WAM / AM 12 C4-C6 IEC BANA GRY
 9293-046-80 LD SET AM15E 13 WRE AHA BANA
 9293-046 -81 LD SET AM15E 13 WRE IEC BANA
 9293-046-82 RPLCE LEAD SET AM15E E2-E4 BANANA AHA GR
 9293-046-83 RPLCE LEAD SET AM15E E2-E4 BANANA IEC GR
 9293-047-60 LD SET WAM / AM 12 10 WRE AHA CLIP GRY
 9293-047-61 LD SET WAM / AM 12 10 WRE IEC CLIP GRY
 9293-047-62 RPLCE LD SET WAM / AM 12 MIEMBROS AHA CUP GRY
 9293-047-63 RPLCE LD SET WAM / AM 12 MIEMBROS IEC CLIP GRY
 9293-047-64 RPLCE LD SET WAM / AM 12 V1-V3 AHA CLIP GRY
 9293-047-65 RPLCE LD SET WAM / AM 12 C1-C3 IEC CLIP GRY
 9293-047-66 RPLCE LD SET WAM / AM 12 V4-V6 AHA CLIP GRY
 9293-047-67 RPLCE LD SET WAM / AM 12 C4-C6 IEC CLIP GRY
 9293-048-54 ACQ MOD (AM 12) C / O CABLES GUIA
 3181-002 Cable de alimentación
 3181-008 Cable de alimentación
 3181-012-01 Cable de alimentación
 3181-015-01 Cable de alimentación
 3181-016-01 Cable de alimentación
 007463 Adaptador de cable, pasador de.125 pulg. (3 mm) de diámetro para encajar el extremo (cada uno).
 007517 Cable de paciente, de 10 derivaciones, estrés, guías no reemplazables, AHA
 007704 Cable ECG del paciente, AHA 10-derivaciones, guías reemplazables
 007.707 ECG Cable del paciente, IEC 10-derivaciones, guías reemplazables
 10-00109-01 Miembro Sólo cable guía Kit de reemplazo
 PM
 007710 Kit de reemplazo de 3 cables para 007704, 1-20 IN, 1-30 IN, 1-40 IN
 012-0700-00 ECG Cable de paciente, 10 guías. AHA, cables no reemplazables
 012-0701-00 Cable de paciente de ECG, 10 guías, cables no reemplazables, AHA
 012-0844-01 Cable de paciente de ECG, 10 guías AHA. cables no reemplazables
 012-0845-01 Cable de paciente de ECG, 10 guías IEC, cables no reemplazables
 896955 Separador, 6 guías
 34999-003-1000 Estuche de transporte para ELI250, ELI / BUR 250c, ELI / BUR 280
 8485-021-50 Estuche de transporte para ELI 150, ELI 150c

8485-023-50 Estuche de transporte para ELI 10
8485-023-51 Estuche de transporte con correa para ELI 10 Mobile
8485-026-50 Conjunto de bolsa y cinturón
8485-028-50 Estuche con correa
11097-001-50 SOFTWARE DE INTERFAZ DE DISPOSITIVO MDI MORTARA HL7 v1.0.0
SERV-INST-MDI-ADT Servicios de instalación remota de MDI
25000-027-61 CONJUNTO DE CABLES 9 POS CPU A ELI 250
25004-013-50 CABLE ELI XXX A LA MÁQUINA PARA CORRER / ERGÓMETRO
25004-013-51 CABLE ELI XXX "Y" A LA MÁQUINA PARA CORRER / TTL OUT
9903-030 Ratón con 2 botones, rueda de desplazamiento y conexión USB
4101-007 Fuente de alimentación IEC320 5V2A
9903-032-01 Lector de código de barras 2D y cable USB
9903-032-02 Cable USB para escáner de código de barras 2D
4800-017 BATERÍA RECARG LI-ION 10.8V 8700mAh
9911-015-50 Soporte rodante con cesta de alambre
9911-015-51 Soporte rodante con cesta de alambre f
9911-018-50 Carro con cesto
9911-024-50 Carro ELI con cajón, cesto, 2 ruedas fijas y 2 ruedas giratorias
9911-024-51 Carro ELI con cesto y 4 ruedas giratorias
9911-024-52 Carro ELI con cesto, funda WAM y 4 ruedas giratorias
9911-015-03 Cesta de alambre para soporte rodante ELI 10
9911-016-04 Cesto de plástico con hardware
9911-016-05 Cajón con hardware
9911-016-22 Funda de cable WAM / AM12
9911-016-07 Montaje de escáner de código de barras
9911-016-09 Soporte de montaje de brazo Quickels con herrajes
9911-016-51 Kit de brazo de cable
9911-024-05 Cajón con kit de herrajes
9911-024-06 Cesto
9911-024-08 Kit de funda WAM con hardware
UPG280-B-WAM-A Electrocardiógraph Upgrade
9911-024-60 Carro móvil ECG
9911-024-61 Carro móvil ECG

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: No corresponde

Forma de presentación: Producto unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1) Fabricante:
WELCH ALLYN DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.
2) Fabricante legal: WELCH ALLYN , INC

Lugar de elaboración: 1)CALLE EMILIO FLORES 2471-A y 2469-C
COL. CANON DEL PADRE
TIJUANA, Baja California
MEXICO CO 22203
2)4341 STATE STREET RD.

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


TRAKINSKI Dan
Responsable Legal
Firma y Sello


INDABURU Susana Elizabeth
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 IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L. bajo el número PM 2509-6 siendo su nueva vigencia hasta el 21 mayo 2030


TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 19 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 67567

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003022-25-9