



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2509-7#0002

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: 2509-7

Disposición autorizante N° DC: 1-0047-3110-003648-20-3 de fecha 09 junio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC modificatoria: 1-0047-3110-001846-25-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Registradores Holter y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-595 Registradores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Grabador de datos de ECG que adquiere, registra y almacena datos de ECG continuos para un tiempo máximo de grabación de 7 días.

Modelos: Baxter Holter H3+

H3PLUS-CAA-XXXXXX H3PLUS 3-CH 7DAY MULTLANG AHA

H3PLUS-CAD-XXXXXX H3PLUS 3-CH 7DAY MULTLANG AHA

H3PLUS-CAB-XXXXXX H3PLUS 3-CH 7DAY MULTLANG IEC

H3PLUS-CAE-XXXXXX H3PLUS 3-CH 7DAY MULTLANG IEC

Accesorios

9294-010-51 Kit de conexión Holter, H12 24H CASE/24

9294-011-51 Kit de conexión Holter, 48H CASE/24

9300-032-50 Electrodos de monitorización ECG CASE300

8485-022-50 Estuche con clip de cinturón H3+

8485-031-51 Bolsa adhesiva desechable para grabador H3 +, bolsa por 10

9293-017-50 PAT CBL 10 WIRE LEADFORM AHA SNAP
9293-017-51 PAT CBL 10WIRE LEADFORM IEC SNAP
9293-026-50 PAT CBL 10WIRE LEADFORM XL AHA SNAP
9293-026-51 PAT CBL 10WIRE LEADFORM XL IEC SNAP
9293-028-50 PAT CBL 6WIRE AHA SNAP
9293-028-51 PAT CBL 6WIRE IEC SNAP
9293-036-52 Cable para paciente, H3 + 5 WIRE 2-CH SNAP GRAY
9293-036-53 Cable de paciente, H3 + 5 WIRE IEC SNAP GRAY
9293-036-60 cable de paciente de 5 derivaciones con conexión snap AHA, corta
9293-036-62 PAT CBL H3+ 5-WIRE 2X5 RA SNAPS AHA GRAY
9293-036-61 PAT CBL H3 + 38 cm 5-WIRE IEC SNAP
9293-036-63 Cable de paciente, H3 + 5-WIRE 2X5 RA SNAPS IEC GRAY
9293-037-51 Cable de paciente, H3 + 5 WIRE 2-CH SNAP GRAY
9293-037-61 PAT CBL 5 WIRE 2X5 RA SNAPS BI-POLAR GRAY
25019-006-60 Cable H3+USB de descarga
9903-013 PC Card Reader, conexión USB.
9915-001-01 Almohadilla para ratón

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) WELCH ALLYN , INC.
2) WELCH ALLYN DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.

Lugar de elaboración: 1)4341 STATE STREET RD.
Skaneateles Falls, NY USA 13153
2)CALLE EMILIO FLORES 2471-A and 2469-C
COL, CANON DEL PADRE
TIJUANA, Baja California
MEXICO CO 22203

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 IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L. bajo el número PM 2509-7 siendo su nueva vigencia hasta el 09 junio 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: 19 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68124

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003571-25-5