



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1394-61#0001

En nombre y representación de la firma CONMIL SRL , 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: 1394-61

Disposición autorizante N° DI-2021-1133-APN-ANMAT#MS de fecha 11 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN 1394-61#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Desfibrilador/Monitor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-132 – Desfibriladores

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La función de desfibrilación del DEFIGARD® HD-7 se utiliza para el tratamiento de la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular rápida (TV) de manera externa o interna, también puede utilizarse para la cardioversión sincronizada de la fibrilación auricular (AF) o arritmias ventriculares.

Como Marcapasos transcutáneo externo la función del DEFIGARD® HD-7 puede utilizarse como alternativa a la estimulación endocárdica para el tratamiento de bradicardia o taquicardia.

En cuanto a la Monitorización, dependiendo de la configuración, será la función de monitorización del DEFIGARD® HD-7. El mismo ofrece los parámetros más importantes ECG, SpO2, EtCO2, frecuencia respiratoria y NIBP. Permite monitorizar al paciente de forma continua presentando alarmas para cada parámetro si su valor está fuera de los límites de normalidad. El dispositivo está destinado para un único paciente a la vez, está diseñado para satisfacer las necesidades específicas de los servicios del hospital. Puede utilizarse tanto en adultos como en niños y

neonatos con sus correspondientes accesorios.

Modelos: DEFIGARD HD-7.

Período de vida útil: Unidad principal: 10 años.

Parches adhesivos: 2 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: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SCHILLER MEDICAL

Lugar de elaboración: 4, RUE LOUIS PASTEUR, 67160 WISSEMBOURG, FRANCIA

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 CONMIL SRL bajo el número PM 1394-61 siendo su nueva vigencia hasta el 11 febrero 2031

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: 21 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 73386

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008725-25-1