



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1656-2#0002**

En nombre y representación de la firma EKOSUR S.A. , 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: 1656-2

Disposición autorizante N° 1476 de fecha 16 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ Revalida N° rev: 1656-2#0001

DC de Modificación Expediente N°1-0047-3110-000373-21-5

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

Nombre descriptivo: Sistema de electrocardiografía basal y ergometría basado en PC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11407 - Electrocardiógrafo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema ECGVIEW esta diseñado para realizar estudios de electrocardiografía basal y de ergometría basados en PC

Modelos: Modelo: Sistema ECGVIEW. Compuesto por:

Kit de Adquisición / Acquisition Kit (EVM):

- Módulo de Adquisición, Código: EVM\_MOD
- Cable USB de conexión a PC, Código: HW\_2

Kit de ECG Basal / Resting ECG Kit (EVR):

- Cable paciente con conectores banana, Código: ECG\_ERGO\_ACC\_1
- Cable paciente con conectores snap, Código: ECG\_ERGO\_ACC\_2
- Pinzas porta electrodos Adulto, Código: ECG\_ERGO\_ACC\_3
- Pinzas porta electrodos pediátrico, Código: ECG\_ERGO\_ACC\_5
- Electrodo precordiales Adulto de succión, Código: ECG\_ERGO\_ACC\_4

- Electrodo precordiales pediátrico de succión, Código: ECG\_ERGO\_ACC\_6
- Kit de Ergometría / Stress ECG Kit (EVS):
- Cable paciente con conectores snap, Código: ECG\_ERGO\_ACC\_2
- Cable paciente con conectores banana, Código: ECG\_ERGO\_ACC\_1

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: EKOSUR S.A.

Lugar de elaboración: Av. Córdoba N°1367, piso 8, oficina 39 y piso 9, oficina 48, Ciudad Autónoma 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 EKOSUR S.A. bajo el número PM 1656-2 siendo su nueva vigencia hasta el 16 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: 18 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73432

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008776-25-6