



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1656-1#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: 1656-1

Disposición autorizante N° 4871 de fecha 02 mayo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ Revalida N°rev: 1656-1#0001

DC de Modificación Expediente N°1-0047-3110-008568-21-0

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Holter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-360 Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Electrocardiografía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el registro continuo de señales de ECG, en una tarjeta de memoria extraíble, durante un periodo determinado (24/48/72 horas) mientras el paciente desarrolla su actividad rutinaria.

Modelos: - HT-103, Código: HT103_MOD.

- HT-103P Classic, Código: HT103P_MOD_CLASSIC.

- HT-103P Advance, Código: HT103P_MOD_ADV

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 1656-1 siendo su nueva vigencia hasta el 02 mayo 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: 01 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 76876

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002332-26-5