



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3116-1#0001

En nombre y representación de la firma CENTROS MEDICOS INTEGRALES S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 3116-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor ambulatorio de presión arterial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-762 Monitor de Presión.

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El es un monitor de presión arterial no invasivo de 24 horas para uso en adultos por profesionales de la salud, para la recopilación de la frecuencia del pulso y la presión arterial según el tiempo de tránsito de la onda de pulso (PWTT) en hospitales, clínicas, centros de atención a largo plazo y en el hogar. El dispositivo no está diseñado para su uso en pacientes en estado crítico ni en situaciones de soporte vital.

Modelos: BB-613 reloj de pulsera/parche [BB-613 watch/patch]

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Envase unitario. Caja conteniendo 16 envases unitarios.

Método de esterilización: No aplica.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar entre -20°C y 40°C, HR 15% y 95%.

Nombre del fabricante: Biobeat Technologies Ltd.

Lugar de elaboración: Calle Efal 22, Petach Tikva, Israel.

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CENTROS MEDICOS INTEGRALES S.R.L. bajo el número PM 3116-1, siendo su vigencia hasta el 27 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 77471

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002941-26-9