Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2219-55#0001

En nombre y representación de la firma BTL Argentina 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: 2219-55

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema holter de ECG

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-295 - Escáneres, para Registro Prolongado, de ECG

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El dispositivo está destinado al registro continuo de datos de ECG, actividad respiratoria y datos de movimiento, que son utilizados por los profesionales sanitarios para tomar decisiones diagnósticas.

Modelos: BTL Holter NG Elite; BTL Holter NG Pro

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

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura: - 10 °C a +55 °C; Humedad relativa 10 % a 85 %; Presión atmosférica 650 - 1100 hPa.

Nombre del fabricante: 1) BTL Industries Limited.2) BTL Industries JSC.

Lugar de elaboración: 1) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido.2) Vladaya 3, Plovdiv, Bulgaria, 4006, Bulgaria.

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.

MOLAS Maria Cecilia Digitally signed by MOLAS Maria Cecilia Date: 2026.11.10 15:17:07 -03'00'	MANFREDINI Victoria Noemi Firmado digitalmente por MANFREDINI Victoria Noemi Fecha: 2026.11.10 16:51:25 -03'00'
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 Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de BTL Argentina S.R.L. bajo el número PM 2219-55, siendo su vigencia hasta el 07 noviembre 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° Identificatorio Trámite: 82989

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008646-26-9