Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2038-59#0001

En nombre y representación de la firma CEGENS S.A. , 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: 2038-59

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-407 Electrocardiógrafos

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Los electrocardiógrafos Carewell están destinados a la adquisición, visualización, registro, almacenamiento e impresión de la actividad eléctrica del corazón (electrocardiograma de superficie en reposo) en pacientes adultos y pediátricos, mediante electrodos colocados sobre la superficie del cuerpo, para asistir a los profesionales de la salud en el análisis y diagnóstico de enfermedades cardíacas y arritmias. Su uso está previsto en hospitales, centros de salud y consultorios, y en la atención domiciliaria realizada por profesionales.

Modelos: ECG-1103G, ECG-1103L, ECG-1103G(I), ECG-1103LW(I), ECG-1112, ECG-1112L, ECG-1112M, ECG-1112D, PCECG-500, NeoECG S120, NeoECG T180, LeECG OS12, LeECG OT12

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

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: No Corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No Corresponde

Nombre del fabricante: Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518108 Shenzhen, CHINA

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.

CAFIERO Juan Eduardo

Firmado digitalmente por CAFIERO Juan Eduardo
Fecha: 2026.11.17 15:51:38 -03'00'

Firma del Responsable Legal

CAFIERO Eduardo Horacio

Firmado digitalmente por CAFIERO Eduardo Horacio
Fecha: 2026.11.17 15:51:07 -03'00'

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 CEGENS S.A. bajo el número PM 2038-59, siendo su vigencia hasta el 17 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: 83226
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008900-26-5