



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00 o Disposición Autorizante: 16/05/2018

Número de PM:

1394-08

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Holter de ECG

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-360 Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Electrocardiografía;

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SCHILLER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MEDILOG AR12 PLUS; MEDILOG FD12 PLUS; MEDILOG DARWIN2;

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA (No Aplica)

Indicación/es autorizada/s:

EI MEDILOG AR12PLUS/MEDILOG FD12PLUS junto al Software MEDILOG DARWIN 2, integran un sistema de registro ambulatorio de la señal electrocardiográfica y está indicado para adquirir, almacenar y visualizar datos de ECG, durante un período máximo de 7 días.

Periodo de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA (No Aplica)

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Schiller AG

Lugar/es de elaboración:

Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suiza

En nombre y representación de la firma **CONMIL SRL**, el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

#### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN/IEC 60601; EN 1060-1/3. 2. EN/IEC 60601; EN 1060-1/3; ANSI/AAMI/ISO 81060-2; ISO 14971; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-4;	NA (No Aplica)	NA (No Aplica)

2.a ISO 14971 2.b EN/IEC 60601; EN 1060-1; EN 1060-3; ANSI/AAMI/ISO 81060-2; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-4; 2.c ISO 14971; 3. EN/IEC 60601; EN 1060-1/3; 4. EN/IEC 60601; 5. EN/IEC 60601; EN 1060-1/3. 6. ISO 14971; 7.a EN/IEC 60601; 7.b N/A; 7.2 Directiva 2002/96/CE; 7.3 EN/IEC 60601; 7.4 NA 8.1 EN 1060-1; EN 1060-3; 8.2 - 8.7 N/A; 9.1 EN/IEC 60601 9.2.a EN/IEC 60601 9.2.c EN/IEC 60601; IEC 60601-1-2; 9.2.d EN/IEC 60601; 9.3 IEC 60601; 10.1 EN/IEC 60601; EN 1060-1/3; 10.2 EN/IEC 60601; 11.1. a 11.5 N/A; 12.1 EN/IEC 60601-1-4; 12.2 - 12.4 N/A; 12.5 IEC 60601-1-2; 12.6.1 EN/IEC 60601-1; 12.7.1 EN/IEC 60601-1; 12.8.1 EN/IEC 60601-1; 12.8.2 EN/IEC 60601-1; 12.9 N/A;		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 de Junio 2018**



Responsable Legal

Firma y sello  
CONMIL S.R.L.  
JC ELLIS LANGUS  
SOCIO-GERENTE  
CUIT 30-66115333-0



Ministerio de Salud

Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

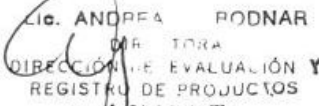
Responsable Técnico

Firma y sello

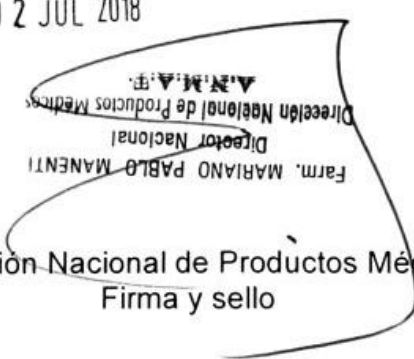
  
Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.  
M.N. 5057

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N° 5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CONMIL SRL** bajo el número **PM 1394-08**.

Se autoriza la comercialización del/los productos/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 de Junio 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha. 02 JUL 2018

  
Lic. ANDREA PODNAR  
DIRECTORA  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y  
REGISTRO DE PRODUCTOS  
A.N.M.A.T.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y sello

  
Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
Director Nacional  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003628-18-6



TAVELLA Tatiana Soledad  
CUIL 27310178875  
PM Número: 1394-08

Página 4 de 4