



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 22/05/2018

Número de PM:

1394-15

Nombre Descriptivo del producto:

Esfingomanómetros Aneroides

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-156 - Esfingomanómetros Aneroides

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Welch Allyn

Modelos (en caso de clase II y equipos):

901040 INDICADOR MONTADO;
7670-01 ANEROIDE DE PARED 767 CON MANGUITO PARA ADULTO;
7670-01W INDICADOR DE PARED 767 CON MANGUITO DE PARED SOLO CON IWS;
7670-02 MANOMETRO DE PARED 767 SOLO CON TUBO DE 8";
901041 INDICADOR, SOSTENIDO MANUALMENTE;
DS58 SOLAMENTE ANEROIDE DE MANO DS58;
DS58-11 ANEROIDE DE MANO DS58 CON MANGUITO DE ADULTO Y ESTUCHE;
DS58-MC KIT FAMILIAR DE PRACTICA DE ANEROIDE DE MANO DS58;
DS58-PD KIT PEDIATRICO ANEROIDE DE MANO DS58;
DS48 SOLAMENTE ANEROIDE INTEGRADO DS48;

DS48-11 ANEROIDE INTEGRADO DS48 CON MANGUITO DE ADULTO Y ESTUCHE;
DS48-11CB ANEROIDE DE BOLSILLO DS48A CON MANGUITO DE ADULTO Y ESTUCHE;
5098-27 ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGRADO DS66 C/ MANGUITO DE ADULTO;
5098-28 ANEROIDE INTEGRADO DS66 CON MANGUITO DE ADULTO GRANDE;
5098-29 ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGRADO DS66 CON MANGUITO DE NIÑO;
5098-30 ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGRADO DS66, KIT DE MULTI-MANGUITOS;
5098-33 ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGRADO DS66 C/ MANGUITO DE ADULO Y NIÑO C/IMPRESION;
DS-45 MODELO DS-45, INDICADOR SOLAMENTE;
DS45-09 ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGRADO DS45, C/ MANGUITO DE NIÑO EN, 2 TONOS DE GRIS;
DS45-10 ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGR. DS45 C/MANGUITO ADULTO PEQUEÑO, EN 2 TONOS DE GRIS;
DS45-11 ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGRADO DS45 C/ MANGUITO DE ADULTO EN 2 TONOS DE GRIS;
DS45-11C ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGR DS45 C/ MANGUITO DE ADULTO EN 2 TONOS DE GRIS C/ ESTUCHE;
DS45-12 ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGR. DS45 C/ MANGUITO DE ADULTO GRANDE 2 TONOS DE GRIS;
DS44 MODELO DS-44, INDICADOR SOLAMENTE;
DS44-09 ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGRADO DS44, CON MANGUITO DE NIÑO EN DOS TONOS DE GRIS;
DS44-09P ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGRADO DS44, C/ MANGUITO DE NIÑO CON IMPRESIÓN EN COLOR;
DS44-10 ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGR. DS44 C/ MANGUITO DE ADULTO PEQ. EN 2 TONOS DE GRIS;
DS44-11 ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGRADO DS44, C/ MANGUITO DE ADULTO EN DOS TONOS DE GRIS;
DS44-11C ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGR.DS44 C/ MANG. DE ADULTO EN 2 TONOS DE GRIS C/ESTUCHE;
DS44-11CBT ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGR. DS44 C/ MANG. DE ADULTO 2 TONOS DE GRIS C/ DIAL TYCOS;
DS44-11CV ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGR.DS44 C/ MANGUITO DE ADULTO 2 TONOS DE GRIS C/ESTUCHE;
DS44-11V ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGRADO DS44, C/ MANGUITO DE ADULTO EN DOS TONOS DE GRIS;
DS44-12 ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE INTEGR. DS44 C/ MANGUITO DE ADULTO GRANDE 2 TONOS DE GRIS;

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA (No Aplica)

Indicación/es autorizada/s:

Los esfingomanómetros aneroides están indicados como un elemento de diagnóstico, que sirve para determinar los valores de la presión sanguínea en seres humanos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA (No Aplica)

Forma de presentación:

Unitario

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- (1) Welch Allyn, INC;
- (2) Welch Allyn de Mexico, S. DE R. L. DE C.V;

Lugar/es de elaboración:

- (1) 4341 State Street RD, Skaneateles Falls, NY USA 13153;
- (2) Calle Emilio Flores 2471-A, Col Canon del Padre, 22203 Tijuana, Baja California MEXICO CO 22203;

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)

<p>2.a ISO 14971</p> <p>2.b EN/IEC 60601; EN 1060-1; EN 1060-3; ANSI/AAMI/ISO 81060-2; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-4;</p> <p>2.c ISO 14971;</p> <p>3. EN/IEC 60601; EN 1060-1/3;</p> <p>4. EN/IEC 60601;</p> <p>5. EN/IEC 60601; EN 1060-1/3.</p> <p>6. ISO 14971;</p> <p>7.a EN/IEC 60601;</p> <p>7.b N/A;</p> <p>7.2 Directiva 2002/96/CE;</p> <p>7.3 EN/IEC 60601;</p> <p>7.4 NA</p> <p>8.1 EN 1060-1; EN 1060-3;</p> <p>8. 2 - 8.7 N/A;</p> <p>9.1 EN/IEC 60601</p> <p>9.2.a EN/IEC 60601</p> <p>9.2.c EN/IEC 60601; IEC 60601-1-2;</p> <p>9.2.d EN/IEC 60601;</p> <p>9.3 IEC 60601;</p> <p>10.1 EN/IEC 60601; EN 1060-1/3;</p> <p>10.2 EN/IEC 60601;</p> <p>11.1. a 11.5 N/A;</p> <p>12.1 EN/IEC 60601-1-4;</p> <p>12.2 – 12.4 N/A;</p> <p>12.5 IEC 60601-1-2;</p> <p>12.6.1 EN/IEC 60601-1;</p> <p>12.7.1 EN/IEC 60601-1;</p> <p>12.8.1 EN/IEC 60601-1;</p> <p>12.8.2 EN/IEC 60601-1;</p> <p>12.9 N/A;</p>		
---	--	--

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, 29 mayo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

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 la reválida 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 **1394-15** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 mayo 2018
La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003045-18-1