



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/07/2015

Número de PM:

1394-33

Nombre Descriptivo del producto:

TENSIOMETRO DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-326 Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, Oscilométricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WELCH ALLYN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

34FXHT-6 PROBP, SUREBP, DE MANO;
34XFST-6 PROBP, SUREBP, MOVIL;
34XFWT-6 PROBP, SUREBP, DE PARED;
34XXHT-6 PROBP, DE MANO;
34XXST-6 PROBP, MOVIL;
34XXWT-6 PROBP, DE PARED;
2000-A PROBP 2000-A DIGITAL BP DEVICE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los módulos de presión ProBP están concebidos para la medición de la presión arterial no invasiva y la medición del ritmo cardíaco en seres humanos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No deben ser esterilizados bajo ningún método de esterilización.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Welch Allyn Inc. (ProBP 3400)
- 2) Welch Allyn de Mexico, S. de R.L. de C.V. (ProBP 3400)
- 3) Guangdong Transtek Medical Electronics Co. LTD. (ProBP 2000)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 4341 State Street Rd, Skaneateles Falls, NY USA 13153. (ProBP 3400)
- 2) Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Canon del Padre, Tijuana, Baja California, Mexico CO 22203. (ProBP 3400)
- 3) Zona B, NO.105, Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan Guangdong China 528437. (ProBP 2000)

En nombre y representación de la firma Conmil S.R.L , 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
N/A	N/A	N/A
1. EN /IEC 60601-1; EN 1060-3; 2. EN/IEC 60601; EN 1060-3; ANSI/AAMI SP10:2002; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-4; 3. EN/IEC 60601; EN 1060-3; 4. EN/IEC 60601; 5. EN/IEC 60601; EN 1060-3; 6. EN/IEC 60601; 7. EN/IEC 60601; 8. EN 1060-3; 8.2-8.7 N/A; 9. EN/IEC 60601; 10. EN/IEC 60601; EN 1060-3; 11. N/A; 12. EN/IEC 60601-1-4; EN/IEC 60601-1	N/A (No Aplica)	N/A (No Aplica)

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, 03 marzo 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Conmil S.R.L** bajo el número PM **1394-33** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 marzo 2020

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004950-19-5