



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

## ANEXO II

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

Número de revisión: 1432-16#0001

Número de PM:

1432-16

Nombre Descriptivo del producto:

Monitores ambulatorios de presión arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-102 unidades para medir la presión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SUNTECH MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

modelo 250 y 250D

99-0133-00 sistema, Oscar 2 modelo 250, estandar

99-0133-01 sistema, Oscar 2 modelo 250, estandar, Bluetooth

99-0133-02 sistema, Oscar 2 modelo 250, PA Central

99-0133-03 sistema, Oscar 2 modelo 250, PA Central, Bluetooth

99-0133-14 monitor ambulatorio de presión arterial Oscar 2 sin baterías, estandar

99-0133-15 monitor ambulatorio de presión arterial Oscar 2 sin baterías, Bluetooth

99-0133-16 monitor ambulatorio de presión arterial Oscar 2 sin baterías con SphygmoCor inside

99-0133-17 monitor ambulatorio de presión arterial Oscar 2 sin baterías con SphygmoCor inside, Bluetooth

## Brazaletes

- 98-0600-01 Brazalete para niño OPD
- 98-0239-01 Brazalete MAPA, tamaño 1
- 98-0239-02 Brazalete MAPA, tamaño 2
- 98-0239-03 Brazalete MAPA, tamaño 3
- 98-0239-04 Brazalete MAPA, tamaño 4
- 98-0239-21 Brazalete MAPA, tamaño 1, con conector de bayoneta (plástico)
- 98-0239-22 Brazalete MAPA, tamaño 2, con conector de bayoneta (plástico)
- 98-0239-23 Brazalete MAPA, tamaño 3, con conector de bayoneta (plástico)
- 98-0239-24 Brazalete MAPA, tamaño 4, con conector de bayoneta (plástico)

## Accesorios

- 91-0130-00 Cable, USB, Micro USB, Oscar 2, Modelo 250
- 98-0032-07 Cubierta protectora, Oscar 2, Modelo 250
- 98-0036-00 Correa, hombro, estandar
- 98-0037-00 Cinturón MAPA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

medicion, registro y grabacion de manera ambulatorioa de la presion arterial

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SUNTECH MEDICAL INC

Lugar/es de elaboración:

5827 S Miami Boulevard, Suite 100, Morrisville, NC, 27560 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma CARDIOSISTEMAS 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° 9688/19.

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1-ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-11 EN 60601-1-6 IEC62366 ISO80601-2-61 - -		
2-EN 1041 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO80601-2-61 - -		
3-EN 60601-1 ISO80601-2-61 - -	na	na
4-ISO 14971 EN ISO14155 EN 60601-1 EN 60601-1-11 ISO80601-2-61 EN 60601-1-6 IEC62366 - -		
5-EN 1041 EN 980 ISO 14971 EN 60601-1		



EN 60601-1-11 ISO80601-2-61 -- 6-ISO 14971 EN 60601-1 6.aMEDDEV2.7.1 -- 7; 7.1-EN 10993-1 EN 60601-1 -- 7.2-N/A -- 7.3-EN ISO 14971 -- 7.4; 7.5-N/A -- 7.6-EN 60601-1 EN 60601-1-11 -- 8; 8.1-EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN ISO14971 -- 8.2; 8.3; 8.4; 8.5- N/A -- 8.6-EN ISO14971 EN 60601-1 -- 9; 9.1-EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-1-11 IEC62366 ISO80601-2-61 ISO 14971 -- 9.2-EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-1-11 IEC62366 ISO80601-2-61 ISO 14971 9.3-EN ISO 14971 IEC 60601-1 -- 10; 10.1-EN 60601-1 ISO80601-2-61 -- 10.2-EN 60601-1 EN 60601-1-6 IEC62366 -- 10.3-EN 60601-1 ISO 80601-2-61 -- 11; 11.1; 11.1.1-EN 60601-1 EN 60601-1-2 -- 11.2; 11.2.1; 11.2.2- N/A -- 11.3; 11.3.1-EN 60601-1-2 -- 11.4; 11.4.1-EN 60601-1-2 --		
---	--	--

11.5; 11.5.1; 11.5.2; 11.5.3- N/A -- 12; 12.1-ISO 14971 EN 60601-1 EN 62304 -- 12.2-EN 62304 -- 12.3; 12.4-N/A -- 12.5-IEC60601-1-2: 2014+ ISO80601-2-61 (Clause 201.17 & 202) -- 12.6; 12.6.1-EN 60601-1 ISO80601-2-61 -- 12.7; 12.7.1-EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 60601-1-6 IEC62366 ISO14971 -- 12.7.2-N/A -- 12.7.3-EN 60601-1 -- 12.7.4-EN ISO 14971 EN 60601-1 -- 12.7.5-EN 60601-1 ISO80601-2-61 -- 12.8; 12.8.1; 12.8.2-N/A -- 12.9-EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 1041 ISO80601-2-61 -- 13; 13.1-EN 1041 EN 980 EN 60601-1 -- 13.2-EN 1041 EN 980 IEC/TR 60878 13.3-EN 1041 EN 980 -- 13.4-EN 1041 EN 980 -- 13.5-EN 1041 EN 980 EN 60601-1 EN ISO 14971 -3.6-EN 1041 EN 980 -- 14-ISO 14155 MEDDEV 2.7.1		
--	--	--

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 9688/19, 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, 27 septiembre 2023**

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° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CARDIOSISTEMAS SRL** bajo el número PM **1432-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 septiembre 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005844-23-8