



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: 00

Número de PM:

2483-6

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA HOLTER DE ECG

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-360 Registradores, Almacenaje Electronico, Datos, Electrocardiografía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SCHILLER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MEDILOGAR;

MEDILOG DARWIN2;

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A (No Aplica)

Indicación/es autorizada/s:

El MedilogAR junto al software Medilog DARWIN2, integran un sistema de registro electrocardiográfico, que está indicado para adquirir, almacenar y visualizar datos de la señal de

ECG, durante un período máximo de 14 días.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A (No aplica)

Forma de presentación:

Unitario

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 EQUIPAMIENTOS DELUCA SA , 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.	N/A (No Aplica)	N/A

<p>2. EN/IEC 60601; EN 1060-1/3; ANSI/AAMI/ISO 81060-2; ISO 14971; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-4; 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;</p>		(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, 10 febrero 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



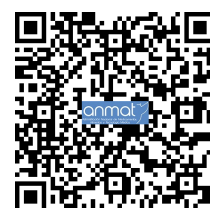
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **EQUIPAMIENTOS DELUCA SA** bajo el número PM **2483-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 febrero 2020 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



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000510-20-6