



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

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

2261-3

Nombre Descriptivo del producto:

Electrocardiógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-407 Electrocardiógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Exo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Synchromax, ECGMax, ECGPocket

Accesorio: Cable de ECG de 10 terminales, 4 pinzas y 6 chupetes

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Electrocardiógrafo digital de 12 derivaciones, con módulo especializado para comprobar de manera no invasiva y en pocos minutos el grado de asincronía interventricular.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Exo S.A.

Lugar/es de elaboración:

Av. Chiclana 3444, C.A.B.A., Argentina

En nombre y representación de la firma Exo S.A. , 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 – ISO 13485	NA	NA
1- ISO 14971	Exo S.A. / Gestión de Riesgo	12/12/2017
1-	IBEC / IBEC 180911	17/07/2018

IEC 60601-1		
1 - IEC 60601-1-2	IBEC / IBEC 180910	26/04/2018
1- IEC 60601-2-25	IBEC / IBEC 180913	29/05/2018
1 - IEC 62304	Lenor / AQT-07-18-7980	17/07/2018
1- IEC 62366	Lenor / AQT-03-18-7759	10/04/2018
2 - ISO 13485	NA	NA
2- ISO 14971	Exo S.A. / Gestión de Riesgo	12/12/2017
2- IEC 60601-1	IBEC / IBEC 180911	17/07/2018
2 - IEC 60601-1-2	IBEC / IBEC 180910	26/04/2018
2- IEC 60601-2-25	IBEC / IBEC 180913	29/05/2018
2 - IEC 62304	Lenor / AQT-07-18-7980	17/07/2018
2- IEC 62366	Lenor / AQT-03-18-7759	10/04/2018
3 - ISO 13485	NA	NA
3- ISO 14971	Exo S.A. / Gestión de Riesgo	12/12/2017
3- IEC 60601-1	IBEC / IBEC 180911	17/07/2018
3 - IEC 60601-1-2	IBEC / IBEC 180910	26/04/2018
3- IEC 60601-2-25	IBEC / IBEC 180913	29/05/2018
3 - IEC 62304	Lenor / AQT-07-18-7980	17/07/2018
3- IEC 62366	Lenor / AQT-03-18-7759	10/04/2018
4 - ISO 13485	NA	NA
4- ISO 14971	Exo S.A. / Gestión de Riesgo	12/12/2017
4- IEC 60601-1	IBEC / IBEC 180911	17/07/2018
4 - IEC 60601-1-2	IBEC / IBEC 180910	26/04/2018
4- IEC 60601-2-25	IBEC / IBEC 180913	29/05/2018
4 - IEC 62304	Lenor / AQT-07-18-7980	17/07/2018
4- IEC 62366	Lenor / AQT-03-18-7759	10/04/2018

5 – ISO 13485	NA	NA
5- ISO 14971	Exo S.A. / Gestión de Riesgo	12/12/2017
5- IEC 60601-1	IBEC / IBEC 180911	17/07/2018
5- IEC 60601-2-25	IBEC / IBEC 180913	29/05/2018
6- ISO 14971	Exo S.A. / Gestión de Riesgo	12/12/2017
7- ISO 14971	Exo S.A. / Gestión de Riesgo	12/12/2017
7- IEC 60601-1	IBEC / IBEC 180911	17/07/2018
7- IEC 60601-2-25	IBEC / IBEC 180913	29/05/2018
8 – ISO 13485	NA	NA
8- ISO 14971	Exo S.A. / Gestión de Riesgo	12/12/2017
8- IEC 60601-1	IBEC / IBEC 180911	17/07/2018
9- ISO 14971	Exo S.A. / Gestión de Riesgo	12/12/2017
9- IEC 60601-1	IBEC / IBEC 180911	17/07/2018
9 - IEC 60601-1-2	IBEC / IBEC 180910	26/04/2018
9- IEC 60601-2-25	IBEC / IBEC 180913	29/05/2018
10- ISO 14971	Exo S.A. / Gestión de Riesgo	12/12/2017
10- IEC 60601-1	IBEC / IBEC 180911	17/07/2018
10- IEC 60601-2-25	IBEC / IBEC 180913	29/05/2018
12- ISO 14971	Exo S.A. / Gestión de Riesgo	12/12/2017
12- IEC 60601-1	IBEC / IBEC 180911	17/07/2018
12 - IEC 60601-1-2	IBEC / IBEC 180910	26/04/2018
12 - IEC 62304	Lenor / AQT-07-18-7980	17/07/2018
12- IEC 62366	Lenor / AQT-03-18-7759	10/04/2018

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, 20 agosto 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Exo S.A.** bajo el número **PM 2261-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004652-18-4