



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-107#0002

En nombre y representación de la firma JAEJ S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 342-107

Disposición autorizante N° Disp. 4179 de fecha 01 julio 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 13928 (21/12/16) - DI-2018-1595-APN-ANMAT#MS (20/02/18) - DI-2019-3023-APN-ANMAT#MSYDS (01/04/19) - DI-2020-2674-APN-ANMAT#MS (4/5/20) - Certif 342-107#0001 (10/0/21) - Expte. 1-0047-3110-003521-23-9 (Jun23)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor Modular de Signos Vitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI N° 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE (GE Medical Systems)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los monitores son una unidad multiparamétrica portátil para la monitorización, el registro y la generación de alarmas para múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en un entorno hospitalario y durante el transporte dentro del hospital. NO están diseñados para su utilización durante procedimientos de MRI.

Modelos: B105M, B105P, B125M, B125P, B155M

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: 1) GE Medical Systems Information Technologies Inc.
2) GE Medical Systems (China) Co., Ltd
3) GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1) 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos
2) N° 19, ChangJiang Road National Hi-Tech Dev Zone, Wuxi, Jiangsu, 214028, China
3) Calle Valle del Cedro 1551 Juarez, Chihuahua 32575 Mexico

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de JAEJ S.A. bajo el número PM 342-107 siendo su nueva vigencia hasta el 01 julio 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT.

Fecha de emisión: 14 junio 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 49484

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003439-23-7