



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-299#0001

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. , 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: 647-299

Disposición autorizante N° 808/19 de fecha 22 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor Multiparametrico Modular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636- Sistema de Monitores Fisiologicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EDAN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para monitorear, almacenar, revisar y generar alarmas para distintos parámetros fisiológicos en adultos, niños y recién nacidos en entornos hospitalarios. Los parámetros fisiológicos monitorizados incluyen: ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP) y presión sanguínea invasiva (IBP).

Modelos: elite V8, elite V5, elite V6, iM20.

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: N/A

Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

Lugar de elaboración: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 PROPATO HNOS. S.A.I.C. bajo el número PM 647-299 siendo su nueva vigencia hasta el 22 enero 2029

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: 03 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 56052

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000462-24-8