



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1979-11#0001**

En nombre y representación de la firma ULTRASCHALL 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: 1979-11

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-002563-19-6 de fecha 10 mayo 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: N. rev 1979-11#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-148 Oxímetros, de Pulsos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El oxímetro de pulso está indicado para la medición de la saturación arterial de oxígeno funcional (SpO2) continua y no invasiva, la monitorización de la frecuencia del pulso, y la presión arterial no invasiva.

Este producto es recomendado para ser utilizado para pacientes adultos, pediátricos, neonatales; que se encuentren en instituciones sanitarias, hospitalarias y/o domiciliarias, siempre bajo la supervisión de un profesional.

Modelos: BT-710; BT-720

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: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: Bistos Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 116-122, 27, Sagimakgol-ro 105beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam- si, Gyeonggi-do, Corea.

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 ULTRASCHALL S.A. bajo el número PM 1979-11 siendo su nueva vigencia hasta el 10 mayo 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: 04 febrero 2025



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

N° Identificador Trámite: 57643

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002096-24-7