



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-340#0002

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina 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: 2142-340

Disposición autorizante N° 7000/2019 de fecha 27 agosto 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev 2142-340#0001, Cert N° rev: 2142-340#0003.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sensores de oxígeno reusables.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-538 Sensores, de Oxígeno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nellcor, Covidien.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse en monitorización con sistemas de monitorización que utilizan pulsioxímetros compatibles con OxiMax y Nellcor. Para uso en monitorización continua no invasiva o de muestreo de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso. Para uso en pacientes adultos y pediátricos (excepto en lactantes y neonatos) con un peso superior a 20 kg.

Modelos: FLEXMAX Sensor Sp02 Flexible. Tamaño estándar
FLEXMAX-P Sensor Sp02 Flexible. Tamaño pequeño
FLEXMAX-HC Sensor Sp02 Flexible. Tamaño estándar, uso doméstico
FLEXMAX-P-HC Sensor Sp02 Flexible. Tamaño pequeño, uso doméstico

Período de vida útil: Vida útil: No aplica.

Vida útil de servicio: Los sensores tienen una vida de servicio prevista de 1 año desde su primer

uso.

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: Envase conteniendo 1 o 20 unidades

Método de esterilización: No estéril

Nombre del fabricante: 1. Bluepoint Medical GMBH & CO KG

Lugar de elaboración: 1. An der Trave 15, Selmsdorf. Mecklenburg-Western Pomerania Germany 23923, Alemania

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 Covidien Argentina S.A. bajo el número PM 2142-340 siendo su nueva vigencia hasta el 27 agosto 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: 19 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 59729

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004228-24-6