



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1090-16#0001

En nombre y representación de la firma MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L. , 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: 1090-16

Disposición autorizante N° 1925/15 de fecha 05 marzo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev00 (1-47-3110-825-20-5)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de Presoterapia Secuencial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-762- Estimuladores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el uso médico en: Edemas post mastectomía, síndrome post. flebítico, venas varicosas y ulcerosas, várices del embarazo, insuficiencia venosa por inactividad, edema postyeso, edemas en general, dermatosis de origen circulatorio, descompensaciones circulatorias periféricas. Indicado en el campo de la estética para: Paniculopatía edemato-fibro-esclerótica (celulitis).

Modelos: Neumosuctor PST, Neumosuctor PST NG

Período de vida útil: 5 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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL

Lugar de elaboración: Viamonte 2255, Balvanera, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L. bajo el número PM 1090-16 siendo su nueva vigencia hasta el 05 marzo 2030

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: 01 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 64772

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001143-25-4