



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2270-15#0001

En nombre y representación de la firma NEWSAN SA , 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: 2270-15

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-003285-20-9 de fecha 09 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Termómetro Infrarrojo para Frente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-036 Termómetros Infrarrojos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PHILCO / BOKANG

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo para medir la temperatura corporal en la frente de las personas. Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid-19.

Modelos: BK8005

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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: WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO., LTD.

Lugar de elaboración: No 1500, Haining Road, Haibin, LONGWAN, 325024 WENZHOU, ZHEJIANG, 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



RITTINER Mauricio Abel
Responsable Técnico
CUIL 20286587351
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 NEWSAN SA bajo el número PM 2270-15 siendo su nueva vigencia hasta el 09 junio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 08 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 67230

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002695-25-8



KATZ Fernando Ariel
CUIL 20289075217