



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1317-40#0001

En nombre y representación de la firma Deam SRL , 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: 1317-40

Disposición autorizante N° 5555/15 de fecha 14 julio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 00

DC Reválida rev. 01

DC Modificación rev. 02

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafos

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

11-407 Electrocardiógrafos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEEX (para los modelos)SE-1201EDAN (para los modelos)SE-1200,SE-1201,SE-1200 express,SE-12,SE-12 express

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para adquirir señales electrocardiográficas de pacientes pediátricos y adultos a través de la superficie corporal mediante electrodos. Los electrocardiógrafos están destinados a ser utilizados únicamente en hospitales o centros de atención médica por profesionales de la salud.

Modelos: SE-1200,
SE-1201,
SE-1200 express,
SE-12,
SE-12 express

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

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 Deam SRL bajo el número PM 1317-40 siendo su nueva vigencia hasta el 14 julio 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: 03 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68323

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003774-25-7