



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: 2142-250#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: 2142-250

Disposición autorizante N° 7418/2015 de fecha 14 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 6171/2020, DJ N°rev 2142-250#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo de pacientes SpO2 portátil

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: El Sistema de monitorización de SpO2 Nellcor está indicado para la monitorización puntual o continua no invasiva de la saturación del oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia de pulso. Está diseñado para utilizarse en recién nacidos, pacientes pediátricos y adultos en situación de movimiento o de inmovilidad y en pacientes con buena o mala perfusión, en hospitales, centros de salud y hogares.

Modelos: PM10N

Período de vida útil: Vida útil de servicio: 60 meses

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: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. Covidien LLC
2. Mediana Co., LTD

Lugar de elaboración: 1. 15 HAMPSHIRE STREET, MANSFIELD, MA, USA, 02048, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
2. 132, Donghwangongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Gangweondo, KOREA REPUBLIC OF, 220-801, REPÚBLICA DE 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° 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 2142-250 siendo su nueva vigencia hasta el 14 septiembre 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: 20 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 70121

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005561-25-3