



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1124-49#0002

En nombre y representación de la firma TENACTA 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: 1124-49

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad Inicial (Rev 00) de fecha 25 septiembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de conformidad (Rev 01)
DC Rev 1124-49#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Termómetro infrarrojo

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASPEN, ECOMED

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El termómetro infrarrojo para la frente está diseñado para la medición intermitente de la temperatura del cuerpo humano desde la superficie de la piel de la frente de personas de todas las edades

Modelos: DET-306

Período de vida útil: 3 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: JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.

Lugar de elaboración: No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, 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

<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 TENACTA S.A. bajo el número PM 1124-49 siendo su nueva vigencia hasta el 25 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: 17 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70997

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006409-25-6