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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1317-49#0002

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1317-49

Disposición autorizante N° 7767/20 de fecha 12 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: 2394/18
Reválida N° rev: 1317-49#0001
DC Modificación Expediente N°: 1-0047-3110-001071-21-8

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor fetal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS: 12-636-Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitoreo no invasivo e invasivo del feto durante los controles anteriores al parto, el trabajo de parto y el parto.

Modelos: F2
F3

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

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

anmat

CONSTABLE Diego Sebastian
CUIL 20264137765

Responsable Legal
Firma y Sello

KESTLER Carolina Silvia

Firmado digitalmente por KESTLER Carolina Silvia
Fecha: 2025.11.14 11:26:49 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 1317-49 siendo su nueva vigencia hasta el 12 noviembre 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: 14 noviembre 2025

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 71479

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006857-25-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:15:00

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-