



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 236-74#0002

En nombre y representación de la firma SEISEME 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: 236-74

Disposición autorizante N° N°9040/15 de fecha 02 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC.00, DC.01, DJ N°236-74#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: OXIMETRO DE PULSO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-148 OXIMETROS DE PULSOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CREATIVE, CORONET, EXATHERM, FUREY, FARMACITY, BREMEN.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición de frecuencia del pulso y la saturación de oxígeno funcional a través del dedo del paciente.

Modelos: PC-60A, PC-60B1, PC-60D2, PC-60N, PC-60NW, PC-60F, POD-2.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: El producto se presenta embalado en cajas, protegido internamente por bolsa de PE sellada, con la adecuada protección a un elemento frágil.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY Co. Ltd.

Lugar de elaboración: Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110, 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 SEISEME S.A. bajo el número PM 236-74 siendo su nueva vigencia hasta el 02 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: 16 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 71631

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007003-25-9