



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1317-55#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1317-55

Disposición autorizante N° 9316/15 de fecha 05 noviembre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación 7790/17  
Modificación DC Rev. 00  
Reválida N° rev: 1317-55#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Detector Fetal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-692-Detectores de Latidos Fetales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Detección de la frecuencia cardiaca fetal desde el inicio del embarazo hasta el parto y para la comprobación de la viabilidad cardiaca fetal. Con sondas vasculares de 4 MHZ, 5 MHZ y 8 MHZ detección de vasculopatías periféricas.

Modelos: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO, SD3 VASCULAR

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

<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 Deam SRL bajo el número PM 1317-55 siendo su nueva vigencia hasta el 05 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: 17 octubre 2025





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

N° Identificador Trámite: 71856

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007223-25-9