



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 928-439#0003**

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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: 928-439

Disposición autorizante N° 9411 de fecha 10 noviembre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 DC 02

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

Nombre descriptivo: Termómetros Infrarrojos

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la medición de la temperatura corporal, sin contacto directo con la piel del paciente.

Modelos: NC150 (ERP FR1MF1)  
NC150BT (ERP FR1MF1-B)  
NC200 (ERP FR1DG1)  
NC400 (ERP FR1DS1)  
IR150 (ERP IR1DF1-1)

Período de vida útil: 5 años o 12.000 mediciones.

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1. Fabricante legal: Microlife Corporation

2. Representante suizo autorizado: Microlife AG

3. Fabricante real: ONBO Electronic (Shenzhen) Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 1. 9F, 431, RuiGuang Road, Nei Hu, Taipei 11492, Taiwan, R.O.C.

2. Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Suiza.

3. No. 138, Huasheng Road, Langkou Community, Dalang Street Longhua District, 518100 Shenzhen, CN.

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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-439 siendo su nueva vigencia hasta el 10 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: 22 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71951

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007321-25-7