



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 95-153#0001

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía SA , 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: 95-153

Disposición autorizante N° DC: 1-0047-3110-008973-20-7 de fecha 16 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificatoria: rev 01: DC-1-0047-3110-001910-21-6

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Termómetro electrónico clínico digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-028 Termómetros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HANGZHOU HUA´AN MEDICAL & HEALTH
INSTRUMENTS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumento de medición de temperatura destinado a uso oral, axilar o rectal

Modelos: DT-11A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Producto unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: HANGZHOU HUA'AN MEDICAL & HEALTH INSTRUMENTS CO., LTD

Lugar de elaboración: Building 2, 1#Fuzhu Nan RD
Wuchang Town, Yuhang District,
Hangzhou, Zhejiang 310023
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 Iraola y Cía SA bajo el número PM 95-153 siendo su nueva vigencia hasta el 16 diciembre 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: 19 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72756

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008071-25-1