



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-95#0001

En nombre y representación de la firma Electromedik 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: 1136-95

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 25 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Resucitador manual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-592-Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Desechables

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para reanimación cardiopulmonar y primeros auxilios de pacientes con insuficiencia respiratoria o paro respiratorio.

Modelos: Adulto, niño, infante.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad. Por 12 unidades.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan County, Henan, 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

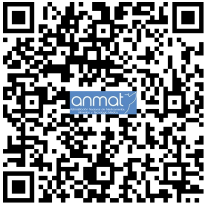
Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
---	---

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 Electromedik S.A. bajo el número PM 1136-95 siendo su nueva vigencia hasta el 25 enero 2031

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: 15 diciembre 2025

	
-------------	--

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

N° Identificador Trámite: 73286

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008626-25-8