



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-173#0001

En nombre y representación de la firma JAEJ 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: 342-173

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 16 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NC

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor de transmisión neuromuscular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Monitores de transmisión neuromuscular (TNM) están diseñados para supervisar cuantitativamente el nivel de transmisión neuromuscular durante la cirugía o en la unidad de cuidados intensivos por medio de la aceleromiografía, ayudando al personal médico calificado a mantener el nivel adecuado de bloqueo neuromuscular y a determinar el nivel de recuperación del bloqueo neuromuscular.

Modelos: TOF3D

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: NC

Forma de presentación: Equipo embalado individualmente

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH

Lugar de elaboración: Oskar-von-Miller Str. 6 - 82291 Mammendorf - Alemania

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 JAEJ S.A. bajo el número PM 342-173 siendo su nueva vigencia hasta el 16 marzo 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: 04 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 74670

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000079-26-1