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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 647-191#0002

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 647-191

Disposición autorizante N° 1035-16 de fecha 02 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N°7370-18, Disposición N°8105-19, DJ N° rev: 647-191#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor de signos vitales

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): Edan

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitoreo de parámetros como SpO2, NIBP, TEMP y CO2. Apto para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelos: M3, M3A, M3B, iM3

Período de vida útil: 10 años a partir de su primer uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

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

Firmado digitalmente por: GOMEZ CARATTO Pablo Andres Fecha y hora: 23.01.2026 12:06:26 Responsable Legal Firma y Sello	Firmado digitalmente por: DANIELE Gustavo Fabian Fecha y hora: 23.01.2026 12:04:59 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 PROPATO HNOS S.A.I.C. bajo el número PM 647-191 siendo su nueva vigencia hasta el 02 febrero 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: 22 enero 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 74869

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000286-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:37:42