



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1317-51#0002

En nombre y representación de la firma Deam SRL , 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: 1317-51

Disposición autorizante N° 3027/16 de fecha 30 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación 10602/17
DC modificación 1-0047-3110-001074-21-9/2021
Reválida N° rev: 1317-51#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor fetal/maternal.

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 (Para los modelos F6,F9) ; LEEX (Para el modelo F9)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitorización invasiva y no invasiva del feto durante el reconocimiento prenatal y parto; prueba sin esfuerzo en embarazadas a partir de la semana 28 de gestación. Permite monitorizar, de modo no invasivo, la frecuencia cardíaca fetal (transductor US) y la actividad uterina (transductor TOCO). Alternativamente, se puede monitorizar, de modo invasivo, un electrocardiograma directo (DECG) y la actividad uterina con un catéter de presión intrauterina (IUPC).

Modelos: F6/F9

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

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

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 Deam SRL bajo el número PM 1317-51 siendo su nueva vigencia hasta el 30 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: 05 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76226

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001661-26-5