



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 342-196#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 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 342-196

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de soporte ventilatorio BILEVEL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-001 - Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 12

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Los equipos BILEVEL MEDIN (Medin-NC3, medinCNO, medinCNOmini) se utilizan para el soporte respiratorio no invasivo y oxigenoterapia en neonatos.

Modelos: medinCNO - medinCNOmini - medin-NC3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NC

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: por unidad, en empaque individual.

Método de esterilización: NC

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NC

Nombre del fabricante: medin Medical Innovations GmbH

Lugar de elaboración: Adam-Geisler-Str. 1 – 82140 Olching - 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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 342-196, siendo su vigencia hasta el 08 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 77017

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002481-26-1