



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-86#0002

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: 342-86

Disposición autorizante N° 4413 de fecha 27 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 00 (25/01/17 revalid) - DC01 (09/11/17 modif)- 342-86#0001 (2021 revalid) - 342-86#0002 (2026 modif)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cinta de correr

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-592 – Ergómetros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies)

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para utilizarse con cualquiera de varios sistemas para pruebas de ejercicio de GE Medical Systems Information Technologies con el fin de administrar una carga controlada de ejercicio durante una prueba de esfuerzo con fines de diagnóstico. Según el protocolo que seleccione el profesional tratante, la cinta irá incrementando velocidad e inclinación para generar un mayor esfuerzo por parte del paciente, que será analizado con el software de esfuerzo (NO OBJETO DE ESTE REGISTRO). También se puede modificar velocidad e inclinación en forma manual

Modelos: T2100, T2100-ST2

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: por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: FULL VISION, INC.

Lugar de elaboración: 3017 Full Vision Dr. Newton KS, 67114 Estados Unidos

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



ABOY MIGUENS Daniel
Responsable Legal
CUIL 2012869784
Firma y Sello



PERALTA Alberto Alejandro
Responsable Técnico
CUIL 20128494716
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 342-86 siendo su nueva vigencia hasta el 27 junio 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: 06 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79150

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004658-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026 10:32:33