



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2350-19#0001

En nombre y representación de la firma KINEMED 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: 2350-19

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (rev 00) de fecha 26 julio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tensiómetro Digital.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-173-Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para medir la presión diastólica, la presión sistólica y la frecuencia del pulso de los adultos mediante un método oscilométrico para referencia de diagnóstico.

Modelos: AS-35A, AS-35E, AS-35I, AS-35X, AS-55G

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Xiamen Ants-Bro Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 4F, 5th Building, Technology Business Center, No. 289 Wengjiao Road,
Haicang District, Xiamen
City, Fujian Province, RP 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 KINEMED S.A. bajo el número PM 2350-19 siendo su nueva vigencia hasta el 26 julio 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: 23 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 80066

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005604-26-4