



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1349-33#0002

En nombre y representación de la firma QUIRO MED SACIF , 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: 1349-33

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 12 agosto 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev N° 1349-33#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TENSIOMETROS ANEROIDES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-156 - Esfigmomanómetros, aneroides

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Se indican para ser utilizados por adultos, en sus hogares o en un centro medico, para medir la presión arterial y el pulso en la parte superior del brazo

Modelos: XB-11, YM100

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.

Lugar de elaboración: No 1 Baisheng Road , Development Zone, 212300, Danyang, Jiangsu, China.
Yunyang Industrial Park, Danyang, Jiangsu, 212300, 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 QUIRO MED SACIF bajo el número PM 1349-33 siendo su nueva vigencia hasta el 12 agosto 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: 03 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 80203

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005746-26-5