



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1208-135#0001

En nombre y representación de la firma MEDIBEL 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: 1208-135

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sensores SpO2

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-594 Sondas, para Oxímetros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMYDI-MED

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Sensado de la oxigenacion arterial.

Modelos: AMD-RS-AE0001-L. AMD-RS-AC0001-L. AMD-RS-AT0001-L. AMD-RS-PC0001-L.
AMD-RS-PT0001-L. AMD-RS-ND0001-L. AMD-RS-NU0001-L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/C

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/C

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura 50°C,
HUMEDAD < 90% HR

Nombre del fabricante: Shenzen Amydi-med Electrics Tech Co.Ltd

Lugar de elaboración: Add 601, No 15 Building, Xianan No 3 Industrial Zone, Shangcun,
Gongming Street , Guangming District, 518106, Shenzhen, Guangdong, Republica de la Gente
de 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 , 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.



BELLAGAMBA Jorge Adrian
CUIL 20230503045
Firma del Responsable Legal



LARUMBE Alba
CUIL 27129849008
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 MEDIBEL S.A. bajo el número PM 1208-135, siendo su vigencia hasta el 15 septiembre 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° Identificadorio Trámite: 81534

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007123-26-5