



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-157#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 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 342-157

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 28 noviembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 (02/11/2021) - N° rev 342-157#0002
(14/12/22)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Capnógrafo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI N° 18-345 – Capnógrafos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Capnógrafos están diseñados para medir el porcentaje de CO2 inspirado y exhalado del paciente y su frecuencia respiratoria durante los procesos de anestesia, recuperación y asistencia respiratoria, mediante el análisis de los gases del circuito respiratorio a través de una línea de muestra.

Modelos: EMMA (kPa)

EMMA (mmHg)

Capnómetro EMMA (Kpa)

Capnómetro EMMA (mmHg)

ISA CO2

ISA AX+

ISA OR+

IRMA CO2

IRMA AX+

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 - caja conteniendo el equipo, manuales y accesorios requeridos para el normal funcionamiento.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: 1) MASIMO SWEDEN AB

2) Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.

Lugar de elaboración: 1) Svardvagen 15 SE-182 33 DANDERYD, Stockholm, Suecia

2) Calzada del Oro no. 2001 – Parque Industrial Palaco – Mexicali, 21600 México

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 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 JAEJ S.A. bajo el número PM 342-157 siendo su nueva vigencia hasta el 28 noviembre 2027	

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 342-157 siendo su nueva vigencia hasta el 28 noviembre 2027

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: 27 marzo 2023



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

Nº Identificatorio Trámite: 40304

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-004288-22-1