



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2001-6#0001

En nombre y representación de la firma Servicios ARM 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: 2001-6

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad 1-47-3110-4047-16-1 de fecha 28 noviembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-148 Oxímetros, de Pulso

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Mide saturación de oxígeno y de la frecuencia del pulso en la yema del dedo

Modelos: Onyx II Model 9550 Finger Pulse Oximeter
Onyx Vantage Model 9590 Finger Pulse Oximeter
Model 3230 Finger Pulse Oximeter

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: NONIN MEDICAL, INC.

Lugar de elaboración: 13700 1ST Avenue North
Plymouth, MN 55441
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 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 Servicios ARM S.A. bajo el número PM 2001-6 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 enero 2023



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

Nº Identificatorio Trámite: 44023

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-007516-22-6

