



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 97-49#0001

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. , 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: 97-49

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión:00 de fecha 21 noviembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de revisión:01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-326. Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, Oscilométricos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medir la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica y el pulso de forma automática y no invasiva, mediante método oscilométrico. No está pensado como dispositivo de monitoreo, ni de diagnóstico clínico de precisión, y no está diseñado para utilizarse con recién nacidos o niños pequeños ni tampoco para tomar mediciones cíclicas automáticas.

Modelos: CHU503

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: 1) CITIZEN SYSTEMS JAPAN CO., LTD.,
2) CITIZEN SYSTEMS (JIANGMEN) CO., Limited.

Lugar de elaboración: 1) 6-1-12 Tanashi-Cho, Nishitokyo-Shi, Tokio, 188-8511, JAPON
2) Building 6, 399 Jin Xing Road, Jiang Hai District, Jiangmen, Guangdong, 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° 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 SILVESTRI FABRIS S.R.L. bajo el número PM 97-49 siendo su nueva vigencia hasta el 21 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: 10 noviembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 44212

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007721-22-3