



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-62#0001

En nombre y representación de la firma Electromedik 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: 1136-62

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 14 febrero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1136-62#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sensor de saturimetría

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Todos los sensores de SpO2 Maicuff están diseñados para un uso continuo no invasivo para monitorizar la saturación de oxígeno arterial.

Modelos: Sensor de SpO2 clip de dedo para adultos (Adult Finger Clip SpO2 Sensor)
M2101-002A, M1101-002A, M2101-024A, M2104-003A, M1104-003A, M2104-025A, M2102-001A, M1102-001A, M2106-033A, M2106-034A, M2107-018A, M2107-090A, M2107-090AO, M1109-006A, M2109-016A, M2110-042A, M2110-072A, M2110-073A, M2111-039A, M1112-008A, M1112-068A, M2112-024A, M2112-078A, M1113-010A, M2140-079A, M2151-060A, M2151-066A, M2151-67A, M2151-076A, M2152-063A, M2153-061A, M2156-063A, M2164-061A.

Sensor de SpO2 punta suave para adultos (Adult Soft Tip SpO2 Sensor)
M2201-002A, M1201-002A, M2201-024A, M2204-003A, M1204-003A, M2204-025A, M2202-001A, M1202-001A, M2206-033A, M2206-034A, M2207-018A, M2207-090A, M2207-090AO, M1209-006A, M2209-016A, M2210-042A, M2210-072A, M2210-073A, M2211-039A, M1212-

008A, M1212-068A, M2212-024A, M2212-078A, M1237-010A, M2240-079A, M2251-060A, M2251-066A, M2251-67A, M2251-076A, M2252-063A, M2253-061A, M2256-063A, M2264-061A.

Sensor de SpO2 clip de dedo pediátrico (Pediatric Finger Clip SpO2 Sensor)

M2101-002P, M1101-002P, M2101-024P, M2104-003P, M1104-003P, M2104-025P, M2102-001P, M1102-001P, M2106-033P, M2106-034P, M2107-018P, M2107-090P, M2107-090PO, M1109-006P, M2109-016P, M2110-042P, M2110-072P, M2110-073P, M2111-039P, M1112-008P, M1112-068P, M2112-024P, M2112-078P, M1137-010P, M2140-079P, M2151-060P, M2151-066P, M2151-67P, M2151-076P, M2152-063P, M2153-061P, M2156-063P, M2164-061P.

Sensor de SpO2 punta suave pediátrico (Pediatric Soft Tip SpO2 Sensor)

M2201-002P, M1201-002P, M2201-024P, M2204-003P, M1204-003P, M2204-025P, M2202-001P, M1202-001P, M2206-033P, M2206-034P, M2207-018P, M2207-090P, M2207-090PO, M1209-006P, M2209-016P, M2210-042P, M2210-072P, M2210-073P, M2211-039P, M1212-008P, M1212-068P, M2212-024P, M2212-078P, M1237-010P, M2240-079P, M2251-060P, M2251-066P, M2251-67P, M2251-076P, M2252-063P, M2253-061P, M2256-063P, M2264-061P.

Sensor de SpO2 de envoltura (wrap) (Wrap SpO2 Sensor)

M2301-002W, M1301-002W, M2301-024W, M2304-003W, M1304-003W, M2304-025W, M2302-001W, M1302-001W, M2306-033W, M2306-034W, M2307-018W, M2307-090W, M2307-090WO, M1309-006W, M2309-016W, M2310-042W, M2310-072W, M2310-073W, M2311-039W, M1312-008W, M1312-068W, M2312-024W, M2312-078W, M1337-010W, M2340-079W, M2351-060W, M2351-066W, M2351-67W, M2351-076W, M2352-063W, M2353-061W, M2356-063W, M2364-061W.

Período de vida útil: 3 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: Xuzhou Maicuff Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 8 # -2-1106 Jinxiujiayuan, Jianguo West Road, 221006 Xuzhou City, Jiangsu Province. 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



BORRUEL Julieta
CUIL 27221672696

Responsable Legal
Firma y Sello



BRAIDOT Gabriel Martin
CUIL 20266942754

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 Electromedik S.A. bajo el número PM 1136-62 siendo su nueva vigencia hasta el 14 febrero 2028



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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: 20 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 45925

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000677-23-1