



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-66#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: 1136-66

Disposición autorizante N° DDC Rev 00, expediente 1-0047-3110-000764-18-6 de fecha 07 febrero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sensor de saturimetría

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-538 Sensores de Oxígeno

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: Sensores de SpO2 descartables (Disposable Spo2 Sensor)

M1401-002A, M1401-002P, M1401-002I, M1401-002N, M1501-002A, M1501-002P, M1501-002I, M1501-002N, M1601-002N, M1601-002P, M1701-002N, M1701-002P, M1404-003A, M1404-003P, M1404-003I, M1404-003N, M1504-003A, M1504-003P, M1504-003I, M1504-003N, M1604-003N, M1604-003P, M1704-003N, M1704-003P, M1402-001A, M1402-001P, M1402-001I, M1402-001N, M1502-001A, M1502-001P, M1502-001I, M1502-001N, M1602-001N, M1602-001P, M1702-001N, M1702-001P, M1409-006A, M1409-006P, M1409-006I, M1409-006N, M1509-006A, M1509-006P, M1509-006I, M1509-006N, M1609-006N, M1609-006P, M1709-006N, M1709-006P, M1412-008A, M1412-008P, M1412-008I, M1412-008N, M1512-008A, M1512-008P, M1512-008I, M1512-008N, M1612-008N, M1612-008P, M1712-008N, M1712-

008P, M1412-068A, M1412-068P, M1412-068I, M1412-068N, M1512-068A, M1512-068P, M1512-068I, M1512-068N, M1612-068N, M1612-068P, M1712-068N, M1712-068P, M1437-002A, M1437-002P, M1437-002I, M1437-002N, M1537-002A, M1537-002P, M1537-002I, M1537-002N, M1637-002N, M1637-002P, M1737-002N, M1737-002P.

Período de vida útil: 2 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

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 Electromedik S.A. bajo el número PM 1136-66 siendo su nueva vigencia hasta el 07 febrero 2028

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: 31 enero 2023



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

N° Identificador Trámite: 45926

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000678-23-3