



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-108#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: 342-108

Disposición autorizante N° 4284 de fecha 03 julio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-722-APN-ANMAT (04/10/18)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales para MRI

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI N° 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el monitoreo de parámetros fisiológicos vitales durante la estadía del paciente en la sala de Resonancia Magnética Nuclear (MRI). Los parámetros monitoreados son: electrocardiograma (ECG), saturación de oxígeno en sangre (SpO2), presión no invasiva (NIBP), presión invasiva (IBP), capnografía (CO2), Temperatura (Temp) y módulo multigas. El monitor puede ser utilizado en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelos: TESLA M3

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

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH

Lugar de elaboración: Oskar-von-Miller Str. 6 - D-82291 Mammendorf - Alemania

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 JAEJ S.A. bajo el número PM 342-108 siendo su nueva vigencia hasta el 03 julio 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: 06 octubre 2023



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

N° Identificador Trámite: 48788

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002725-23-8