



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-154#0002

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: 342-154

Disposición autorizante N° DI-2018-7502-APN-ANMAT#MS de fecha 26 julio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 342-154#0001 (19/12/22)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Monitorización

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de monitorización Root de Masimo está indicado para la monitorización de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos y pediátricos en unidades de cuidados críticos e intermedios. Permite transmitir los datos para su visualización y la notificación de alarmas remotas en una estación central.

Modelos: Root

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: 1) MASIMO CORPORATION
2) Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.
3) Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V. (SLRC)

Lugar de elaboración: 1) 52 Discovery, Irvine, CA, Estados Unidos 92618
2) Calzada del Oro no. 2001, Parque Industrial Palaco, Mexicali, México 21600
3) Calle Jose Lopez Portillo, 104-A, Parque Industrial Codigo, San Luis Rio Colorado, Sonora, Mexico 83455

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 342-154 siendo su nueva vigencia hasta el 26 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: 09 mayo 2023



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

N° Identificador Trámite: 48825

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002762-23-5