



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1136-31#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: 1136-31

Disposición autorizante N° 7022/13 de fecha 18 noviembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Botas para presoterapia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-793 Medias, Neumáticas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son utilizadas con una unidad de compresión neumática para incrementar el flujo de sangre venosa en pacientes que corren riesgo de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar.

Modelos: Bota de pierna entera
Botas de pantorrilla
Bota de pie

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: 2 botas por paquete.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: Electromedik S.A.

Lugar de elaboración: Fragata Presidente Sarmiento 2265. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

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 1136-31 siendo su nueva vigencia hasta el 18 noviembre 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: 03 octubre 2023



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

N° Identificador Trámite: 52894

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006046-23-8