



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1084-104#0002

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA 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: 1084-104

Disposición autorizante N° 0999/14 de fecha 05 febrero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de revisión: 00; DC N° rev: 1084-104#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oxímetros de mano

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-148. Oxímetros, de Pulsos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para usarse en la medición y visualización de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso.

Modelos: Modelo 2500, PalmSAT Pulsioxímetro de mano

Modelo 2500A, PalmSAT Pulsioxímetro de mano

Modelo 3150, WristOx2 Pulsioxímetro

Modelo 8500 Pulsioxímetro de mano

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: NONIN Medical, Inc

Lugar de elaboración: 13700 1st. AVE, NORTH. Plymouth, MN 55441. Estados Unidos

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 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1084-104 siendo su nueva vigencia hasta el 05 febrero 2029

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: 28 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56278

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000699-24-8