



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: 1136-43#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: 1136-43

Disposición autorizante N° DC N° 00. de fecha 11 abril 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Posicionadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-223 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Posicionar al paciente de acuerdo a la necesidad y/o tipo de procedimiento a realizar.

Modelos: No Aplica.

Período de vida útil: No Aplica.

Condición de uso: Uso sin prescripción

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: 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 11º 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 1136-43 siendo su nueva vigencia hasta el 11 abril 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: 25 marzo 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 57456

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001910-24-1

