



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: 97-63#0001

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. , 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: 97-63

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión:00 de fecha 15 abril 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TENSIÓMETRO DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-326. Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, Oscilométricos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para medir la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica y el pulso de forma automática, mediante método oscilométrico. No está pensado como dispositivo de monitoreo continuo, ni de diagnóstico clínico de precisión, y no está diseñado para utilizarse con recién nacidos o niños pequeños ni tampoco para tomar mediciones cíclicas automáticas.

Modelos: CHUD514
CHUD517

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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: Andon Health Co., Ltd.

Lugar de elaboración: N° 3 JinPing Street. YaAn Road. Nankai District, Tianjin China.

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 SILVESTRIN FABRIS S.R.L. bajo el número PM 97-63 siendo su nueva vigencia hasta el 15 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: 26 marzo 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 57481

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-001934-24-5

