



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: 1077-85#0003

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES SRL , 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: 1077-85

Disposición autorizante N° 3583/09 de fecha 17 julio 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7428/15

4729/18

9654/19

DC Rev 1077-85#0001

DC Rev 1077-85#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor transcutáneo de pCO₂, SpO₂ y frecuencia de pulso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-996-Monitores de Dioxido de Carbono/Oxígeno, Transcutáneos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Destinado al monitoreo continuo y no invasivo de la presión parcial de dióxido de carbono, saturación de oxígeno y frecuencias de pulso para pacientes adultos y pediátricos y monitoreo continuo y no invasivo de la presión parcial de dióxido de carbono para pacientes neonatales

Modelos: Fabricante 1: Monitor digital SenTec (SDM)

Sensor V-Sign 2 (VS-A/P/N)

Sensor OxiVenT (OV-A/P/N)

V-STATS (V-STATS_CD)

Cable de extensión de 150 cm (AC-150)

Cable de extensión de 250 cm (AC-250)
Cable de extensión de 750 cm (AC-750)
Cambiador de membrana (recargable) (MC-R)
Inserto de cambiador de membrana (MC-I)
Gas de servicio (GAS-0812)
Gel de contacto [5ml] (GEL 04)
Gel de contacto monodosis (GEL-SD)
Funda de protección contra el agua SDM (SDM_WPC)
Cambiador de membrana (de un sólo uso) (MC)
Fabricante 1 y 2: Clip para oreja (EC-MI)
Anillo de fijación multisitio MAR-MI (MAR-MI)
Anillo de fijación multisitio MAR-SF (MAR-SF)
Anillo de fijación multisitio MARe-MI (MARe-MI)
Anillo de fijación multisitio MARe-SF (MARe-SF)
Adhesivo Staysite (SA-MAR)

Período de vida útil: Monitor digital SenTec (SDM): 7 años

Sensor V-Sign 2 (VS-A/P/N): 3 años

Sensor OxiVenT (OV-A/P/N): 1 año

V-STATS (V-STATS_CD): N/A

Cable de extensión de 150 cm (AC-150): 7 años

Cable de extensión de 250 cm (AC-250): 7 años

Cable de extensión de 750 cm (AC-750): 7 años

Clip para oreja (EC-MI): 2 años

Anillo de fijación multisitio MAR-MI (MAR-MI): 2 años

Anillo de fijación multisitio MAR-SF (MAR-SF): 18 meses

Anillo de fijación multisitio MARe-MI (MARe-MI): 2 años

Anillo de fijación multisitio MARe-SF (MARe-SF): 18 meses

Adhesivo Staysite (SA-MAR): 18 meses.

Cambiador de membrana (recargable) (MC-R): 2 años

Inserto de cambiador de membrana (MC-I): 2 años

Gas de servicio (GAS-0812): 2 años

Gel de contacto [5ml] (GEL-04): 2 años

Gel de contacto monodosis (GEL-SD): 2 años

Funda de protección contra el agua SDM (SDM_WPC): 7 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: Monitor digital SenTec (SDM): 1 unidad.

Sensor V-Sign 2 (VS-A/P/N): 1 unidad.

Sensor OxiVenT (OV-A/P/N): Por 1 unidad.

V-STATS (V-STATS_CD): 1 unidad.

Cable de extensión de 150 cm (AC-150): 1 unidad.

Cable de extensión de 250 cm (AC-250): 1 unidad.

Cable de extensión de 750 cm (AC-750): 1 unidad.

Clip para oreja (EC-MI): 1, 24 unidades.

Anillo de fijación multisitio MAR-MI (MAR-MI): 1, 48 unidades.

Anillo de fijación multisitio MAR-SF (MAR-SF): 1, 24 unidades.

Anillo de fijación multisitio MARe-MI (MARe-MI): 1, 48 unidades.

Anillo de fijación multisitio MARe-SF (MARe-SF): 1, 24 unidades.



Adhesivo Staysite (SA-MAR): 1, 24, 50 unidades.
Cambiador de membrana (recargable) (MC-R): 1, 3, 9 unidades.
Inserto de cambiador de membrana (MC-I): 1, 5 unidades.
Gas de servicio (GAS-0812): 1, 6 unidades
Gel de contacto [5ml] (GEL-04): 1 unidad.
Gel de contacto monodosis (GELSD): Por 90 unidades.
Funda de protección contra el agua SDM (SDM_WPC): 1 unidad.
Cambiador de membrana (de un sólo uso) (MC): 1, 3 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Sentec AG
2) Boyd Corporation GmbH

Lugar de elaboración: 1) 39 Ringstrasse, 4106 Therwil, Suiza
2) Rudolf-Diesel Strasse 17, 28857 Skye, Alemania

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 MEDIX MEDICAL DEVICES SRL bajo el número PM 1077-85 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 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: 10 julio 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 59581

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-004084-24-8