



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 928-443#0001

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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: 928-443

Disposición autorizante N° 8651 de fecha 20 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor Ambulatorio de Presión Arterial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-364 Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Presión Arterial

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de uso profesional para la medición automática de la presión arterial sistólica y diastólica en pacientes adultos, utilizando la técnica oscilométrica no invasiva. Puede funcionar en modo AMBULATORIO (24 horas de registro automático ambulatorio), modo HOME (medición realizada por el paciente durante 7 días) o modo CASUAL (medición regular de la presión arterial).

Modelos: Watch BP O3 (ERP BP3MZ1-1)
Watch BP O3 2G (ERP BP3SZ1-1)
Wacth BP O3 AFIB (ERP BP3MZ1-1 A)

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1. Microlife AG
2. ONBO Electronic (Shenzen) Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 1. Microlife AG: Espenstrasse 139 - 9443 Widnau, Suiza.
2. ONBO Electronic (Shenzen) Co. Ltd.: No. 138 Huasheng Road, Langkou Community, Dalang Longhua District, 518100, Shenzen, 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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-443 siendo su nueva vigencia hasta el 20 octubre 2025

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: 15 octubre 2020



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

N° Identificador Trámite: 23559