



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 928-439#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: 928-439

Disposición autorizante N° 9411 de fecha 10 noviembre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Termómetros Infrarrojos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-036 Termómetros Infrarrojos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la medición de la temperatura corporal, sin contacto directo con la piel del paciente.

Modelos: NC100 (ERP FR1MA1)  
NC120 (ERP FR1MI1)  
NC150 (ERP FR1MF1)  
NC150BT (ERP FR1MF1-B)  
NC200 (ERP FR1DG1)  
NC400 (ERP FR1DS1)

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso de venta libre

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. 139 Espenstrasse, 9443 Widnau, Suiza.  
2. No. 138 Huasheng Road, Langkou Community, Dalang Longhua District, 518100 Shenzhen, 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 928-439 siendo su nueva vigencia hasta el 10 noviembre 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: 24 febrero 2021



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

N° Identificador Trámite: 24337