



"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: 1574-15#0001**

En nombre y representación de la firma ARRAYA, ARMANDO MARIO , 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: 1574-15

Disposición autorizante DC Rev. 00 de fecha 21 septiembre 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

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

Nombre descriptivo: Sensor de inercia compuesto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-536 - Sensores

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Instrumento indicado para la medición de la actividad muscular en los campos de la rehabilitación, medicina deportiva, ergonomía, investigación clínica y evaluación de la capacidad funcional y fatiga muscular.

Modelos: G-Sensor 2

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: BTS S.p.A

Lugar de elaboración: Viale Forlanini 40, 20024 Garbagnate Milanese (MI), Italia.

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 ARRAYA, ARMANDO MARIO bajo el número PM 1574-15 siendo su nueva vigencia hasta el 21 septiembre 2026

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: 17 agosto 2021



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

N° Identificador Trámite: 33096

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006410-21-0