



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1365-150#0001**

En nombre y representación de la firma AGIMED 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: 1365-150

Disposición autorizante N° 1769/17 de fecha 16 febrero 2017  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modif. N° Rev: 1365-150#0002

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

Nombre descriptivo: MONITOR MULTIPARAMÉTRICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-636-SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pulsion Medical Systems

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El monitor está indicado en pacientes que requieran monitorización cardiovascular y del estado del volumen circulatorio.

Modelos: PC4000 PulsioFlex  
PC4510 Módulo PICCO (PiCCO Module)  
PC3040 Módulo Óptico (CeVOX Optical Module)  
PC5140 Módulo LiMON (LiMON Module)  
PC51200 Sensor para Módulo LiMON (LiMON Module Sensor)  
Sonda de fibra óptica CeVOX (CeVOX Fiberoptic Probe):  
PV2022-30,  
PV2022-31,  
PV2022-32,  
PV2022-33,  
PV2022-34,

PV2022-35,  
PV2022-36,  
PV2022-37,  
PV2022-38,  
PV2022-46,  
PV2022-47  
PV2022-48

Catéter PiCCO (PiCCO Catheter):

PV2013L07-A, PV2014L08-A, PV2014L16-A, PV2014L22-A, PV2014L50-A  
PV2015L20-A

Kit de monitoreo PiCCO (PiCCO Monitoring Kit):

PV8203, PV8215, PV8215-2, PV8215CVP, PV8615

PV4046 Carcasa del sensor de temperatura de inyección (Injectate Temperature Sensor Housing)

PV8810 ProAQT Sensor

NICCI:

PC6500, PC6510, PV6550, PV6551,  
PV6552, PC6531, PC6532, PC6533,  
PC6534, PC6530

Período de vida útil: 10 (diez) años:

PC4000 PulsioFlex

PC4510 Módulo PiCCO (PiCCO Module)

PC3040 Módulo Óptico (CeVOX Optical Module)

PC5140 Módulo LiMON (LiMON Module)

PC51200 Sensor para Módulo LiMON (LiMON Module Sensor)

ProAQT Sensor

Sonda de fibra óptica CeVOX (CeVOX Fiberoptic Probe)

NICCI

5 (Cinco) años:

Carcasa del sensor de temperatura de inyección (Injectate Temperature Sensor Housing)

Kit de monitoreo PiCCO (PiCCO Monitoring Kit)

Catéter PiCCO (PiCCO Catheter)

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:

PC4000 PulsioFlex

PC4510 Módulo PiCCO (PiCCO Module)

PC3040 Módulo Óptico (CeVOX Optical Module)

PC5140 Módulo LiMON (LiMON Module)

PC51200 Sensor para Módulo LiMON (LiMON Module Sensor)

ProAQT Sensor

Sonda de fibra óptica CeVOX (CeVOX Fiberoptic Probe)

NICCI

Catéter PiCCO (PiCCO Catheter): Unitaria y caja por 5 y 50 unidades

Kit de monitoreo PiCCO (PiCCO Monitoring Kit): Unitaria y caja por 5 unidades  
Carcasa del sensor de temperatura de inyección (Injectate Temperature Sensor Housing): Unitaria y caja por 10 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno:

Carcasa del sensor de temperatura de inyección (Injectate Temperature Sensor Housing)

Kit de monitoreo PiCCO (PiCCO Monitoring Kit)

Catéter PiCCO (PiCCO Catheter)

Nombre del fabricante: Pulsion Medical Systems SE.

Lugar de elaboración: Hans-Riedl-Str. 17, D-85622 Feldkirchen, 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 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 AGIMED S.R.L. bajo el número PM 1365-150 siendo su nueva vigencia hasta el 16 febrero 2027

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: 01 noviembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 36704

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000493-22-1