



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2220-58#0001**

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA. , 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: 2220-58

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 26 octubre 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 01 (Modificación)  
DC rev. 2220-58#0002 (Modificación)

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

Nombre descriptivo: Termómetro electrónico y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-032, Termómetros, electrónicos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los termómetros electrónicos FILAC 3000 son un instrumento clínico rápido, de alta exactitud, y fácil de usar para la medición de temperaturas del paciente vía oral, axilar o rectal.

Modelos: 1) 504000 Filac 3000 EZ, Termómetro electrónico Oral/Axilar, sistema completo con cable 4' (1.2m)

2) 504003 Filac 3000 EZA, Termómetro electrónico Oral/Axilar, sistema completo con cable 4' (1.2m)

3) 504005 Filac 3000 EZ, Termómetro electrónico Rectal, sistema completo con cable 4' (1.2 m)

4) 504008 Filac 3000 EZA, Termómetro electrónico Rectal, sistema completo con cable 4' (1.2 m)

5) 504027 Filac 3000 EZ, Termómetro electrónico Oral/Axilar, sistema completo con cable 9' (2.7 m)

- 6) 504037 Filac 3000 EZ, Termómetro electrónico Rectal, sistema completo con cable 9' (2.7 m)
- 7) 505000 Filac 3000 AD, Termómetro electrónico Oral/Axilar, sistema completo con cable 4' (1.2 m)
- 8) 505003 Filac 3000 ADA, Termómetro electrónico Oral/Axilar, sistema completo con cable 4' (1.2m)
- 9) 505005 Filac 3000 AD, Termómetro electrónico Rectal, sistema completo con cable 4' (1.2 m)
- 10) 505008 Filac 3000 ADA, Termómetro electrónico Rectal, sistema completo con cable 4' (1.2m)
- 11) 505027 Filac 3000 AD, Termómetro electrónico Oral/Axilar, sistema completo con cable 9' (2.7 m)
- 12) 505037 Filac 3000 AD, Termómetro electrónico Rectal, sistema completo con cable 9' (2.7 m)
- 13) 500026 Filac 3000 Sonda termómetro Oral/Axilar, con cable 4' (1,2 m)
- 14) 500027 Filac 3000 Sonda termómetro Oral/Axilar, con cable 9' (2.7 m)
- 15) 500036 Filac 3000 Sonda termómetro Rectal con cable 4' (1.2 m)
- 16) 500037 Filac 3000 Sonda termómetro Rectal con cable 9' (2.7 m)
- 17) 500500 Filac, Cubierta protectora para sondas
- 18) 502000 Filac, Cubierta protectora para sondas

Período de vida útil: Los termómetros y sondas FILAC 3000 tienen una vida útil establecida en 7 años

Los accesorios expuestos (cubiertas protectoras para sonda) tienen una vida útil de 5 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: El termómetro electrónico FILAC 3000 se presenta en caja x 1 unidad. La sonda de reposición se presenta en caja x 1 unidad.

Las cubiertas protectoras para sonda se presentan en caja x 20, 500 o 2000 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. Cardinal Health 200, LLC (Modelos del 1 al 18)

2. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC (Modelos del 1 al 16)

3. Patient Recovery Business of Covidien llc (Modelos del 1 al 18)

4. Cardinal Health (Modelos del 17 y 18)

Lugar de elaboración: 1. 3651 Birchwood Drive Waukegan, IL ESTADOS UNIDOS 60085

2. Building # 10, 1st Floor of Building # 6, 789 Puxing Road, 201114 Peoples Republic of China

3. 15 Hampshire Street Mansfield, MA ESTADOS UNIDOS 02048

4. 1222 SHERWOOD RD. Norfolk, NE ESTADOS UNIDOS 68701

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 Suizo Argentina SA. bajo el número PM 2220-58 siendo su nueva vigencia hasta el 26 octubre 2028

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: 21 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 52509

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005651-23-0