



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1250-110#0001

En nombre y representación de la firma Ing. Caruso 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: 1250-110

Disposición autorizante N° DC Rev 00 de fecha 13 noviembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo para la medición de la resistencia respiratoria por método FOT

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-698 Analizadores, Fisiológicos, Mecánica de la Función Pulmonar

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema realiza mediciones de la impedancia del sistema con mínima cooperación del sujeto utilizando la técnica de oscilación forzada (TOF) (FOT, Forced Oscillation Technique). Está destinado a su uso para pacientes adultos y pediátricos, a partir de 4 años de edad

Modelos: Resmon PRO FULL

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad, con sus partes y accesorios

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: 1) Fabricante Legal: MEDICAL GRAPHICS CORP.

2) Fabricante: RESTECH S.R.L.

Lugar de elaboración: 1) 350 Oak Grove Pkwy, Saint Paul, MN 55127, Estados Unidos

2) Via Melchiorre Gioia, 63, 20124 Milán – 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 Ing. Caruso S.R.L. bajo el número PM 1250-110 siendo su nueva vigencia hasta el 13 noviembre 2029

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: 07 febrero 2025



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

N° Identificador Trámite: 62352

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006848-24-0