



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1608-40#0002

En nombre y representación de la firma Driplan 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: 1608-40

Disposición autorizante N° 3600 de fecha 05 mayo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-002473-20-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: 96281 Transmisor de telemetría Aria Tele

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-987 Monitor Telemétrico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spacelabs Healthcare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza con un monitor de pacientes y es un medio de constante obtención y monitorización de señales electrocardiográficas a fin de detectar ritmos cardíacos anormales, frecuencias altas y bajas, asistolia y fibrilación ventricular. Opcionalmente , en pacientes adultos, permite detectar ritmos cardíacos anormales adicionales, como salvos ventriculares, taquicardia y desviaciones del segmento ST. También provee un medio para la obtención y monitorización de la saturación parcial de oxígeno en sangre (SpO2). Para uso en pacientes adultos , pediátricos o neonatales en ambientes hospitalarios.

Modelos: 96281 Transmisor de telemetría Aria Tele

Período de vida útil: 8 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: Spacelabs Healthcare Inc

Lugar de elaboración: 35301 SE Center St
Snoqualmie, WA 98065, USA

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Driplan S.A. bajo el número PM 1608-40 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 2030

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: 06 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 63109

Tramitada por Expediente N°: