



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: 2536-10#0001

En nombre y representación de la firma DINIPA MEDICAL 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: 2536-10

Disposición autorizante N° DC.00 de fecha 08 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: n/a

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor de apnea de sueño.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-885 Monitor de apnea, para registro

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo RS01 es adecuado para aquellos que sufren de enfermedades como SAHS (síndrome de apnea-hipopnea del sueño), sus funciones incluyen la monitorización de la apnea del sueño del paciente y la monitorización de SpO2, que pueden ser aplicadas en el hospital o en casa.

El SpO2 del dispositivo se basa en un diseño anti-interferencia de movimiento, aplicado para deportes y ejercicios de rutina, posee una pantalla LCD, monitorea SpO2 en tiempo real, frecuencia del pulso y flujo de aire de la nariz.

Modelos: RS01

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: n/a

Forma de presentación: Unitario.

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Contec Medical System co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.

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 DINIPA MEDICAL S.R.L. bajo el número PM 2536-10 siendo su nueva vigencia hasta el 08 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: 31 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 66322

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001791-25-2