



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2548-3#0001

En nombre y representación de la firma SR CERTIFICACIONES 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: 2548-3

Disposición autorizante N° 3534/20 de fecha 22 mayo 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° Rev 2548-3#0002 (15 mayo 2025)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MONITOR DE SIGNOS VITALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-647 Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos, para Cuidados Intensivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este monitor de signos vitales está destinado a ser utilizado en áreas de procedimientos especiales de emergencia, y otras áreas de un hospital, o clínica donde es necesario un sistema de monitoreo de pacientes. El monitor permite la monitorización de electrocardiograma, presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, tasa de respiración, temperatura y capnografía, del paciente con límites de alarma ajustables, así como señales de alarmas visibles y audibles. El monitor proporciona un servicio rápido y confiable de medición para pacientes adultos hasta neonatales.

Modelos: VS2000

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: UTECH CO., LTD.

Lugar de elaboración: No.390, Jingdongfang Avenue, Beibei District, Chongqing, REPÚBLICA POPULAR 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 SR CERTIFICACIONES S.R.L. bajo el número PM 2548-3 siendo su nueva vigencia hasta el 22 mayo 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 02 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 66957

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002420-25-7



LORANDI Sebastian Jose Emilio
CUIL 20275101738