



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2536-18#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: 2536-18

Disposición autorizante N° DI-2020-2958 de fecha 12 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: n/a

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor de Paciente Multiparametrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Northern Meditec.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los monitores Northern están diseñados para la vigilancia de pacientes a través de diversos parámetros. Cuentan con monitoreo de ECG, respiración (RESP), Frecuencia de Pulso (PR), Saturación de Oxígeno en Sangre (SPO2), presión No Invasiva (NIBP), y Temperatura (TEMP). Pueden usarse en la monitorización de signos vitales de pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelos: AQUARIUS - VIRGO - TAURUS - VENUS – GEMINI

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: Unidad Principal y accesorios embalados en caja.

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Northern Meditec Limited

Lugar de elaboración: 401, Building C, JinWeiYuan Industrial Area, No. 41, Qingsong Road, Zhukeng Community, Longtian Subdistrict, Pingshan District. 518118, Shenzhen. 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 2536-18 siendo su nueva vigencia hasta el 12 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: 11 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 67163

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002626-25-1