



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1394-60#0001

En nombre y representación de la firma CONMIL SRL , 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: 1394-60

Disposición autorizante N° 6544/20 de fecha 28 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor Multiparametrico

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Estos monitores multiparamétricos están diseñados para controlar, mostrar, revisar, guardar y generar alarmas de los múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes, tales como ECG, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), temperatura (Temp.), pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), dióxido de carbono (CO2), gas anestésico (AG), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PI), gasto cardíaco(GC).

Modelos: Q3, Q5, Q7

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: N°2. Innovation First Road Technical innovation Coast Hi-tech Zone,
Zhuhai - 519085 Zhuhai, Guangdong, 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 CONMIL SRL bajo el número PM 1394-60 siendo su nueva vigencia hasta el 28 agosto 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: 22 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 69958

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005400-25-7