



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 635-33#0002

En nombre y representación de la firma CASA PI-RO 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: 635-33

Disposición autorizante N° DC Nro.: 01 de fecha 19 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp.N.: 6503 19/10/2010
Disp.N.: 3382 27/05/2014
Disp.N.: 3884 24/04/2017
Disp.N.: 7982 17/07/2017
DC rev.01
"DC rev.635-33#0001"

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ELECTROCARDIÓGRAFOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-231 ELECTROCARDIÓGRAFOS, MULTICANAL, INTERPRETATIVOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FUKUDA DENSHI

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: ELECTROCARDIOGRAFÍA

Modelos: CARDIMAX FCP-8100
CARDIMAX FX-8100
CARDIMAX FX-8200
CARDIMAX FX-8300
CARDIMAX FX-8400

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: FUKUDA DENSHI CO. Ltd.
FUKUDA DENSHI CO. Ltd. Shiroi Factory

Lugar de elaboración: 3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku Tokyo 113-8483 JAPAN
305-1 Naka, Shiroi-shi, Chiba 270-1495 JAPAN

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 CASA PI-RO S.A. bajo el número PM 635-33 siendo su nueva vigencia hasta el 19 octubre 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: 18 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70793

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006205-25-0