



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-124#0002

En nombre y representación de la firma JAEJ 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: 342-124

Disposición autorizante N° 10854 de fecha 10 diciembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 342-124#0001 (2020)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales para MRI

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): MIPM

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Monitoreo de saturación de oxígeno en sangre, frecuencia de pulso y presión no invasiva durante un estudio de Resonancia Magnética Nuclear.

Modelos: TESLA DUO

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: NC

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH

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 JAEJ S.A. bajo el número PM 342-124 siendo su nueva vigencia hasta el 10 diciembre 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: 16 septiembre 2025



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

Nº Identificatorio Trámite: 70960

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006371-25-3

