



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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


<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>
---

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

<div></div>	<div></div>
-------------	--

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

N° Identificador Trámite: 70960

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