



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1490-40#0001**

En nombre y representación de la firma Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Ruben Ledesma , 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: 1490-40

Disposición autorizante N° Exp: 1-0047-3110-009280-20-9 de fecha 18 diciembre 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-148 - Oxímetros, de Pulsos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACURIO – MELIPAL – RNLEDESMA – KINEN – GRUPO MODELO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El oxímetro de pulso es un dispositivo no invasivo destinado a la comprobación in situ de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (% SpO2) y la frecuencia del pulso cardíaco (PR) de un paciente adulto o pediátrico.

Modelos: 301; 302; 303; 301L; 302L; 304; 311; 304L.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Shenzhen Acurio Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 6/F, 13 Bldg, Taoyuan St., Pingshan Dayuan Industrial Park, Nanshan District, 518055 Shenzhen, P.R.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 Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Ruben Ledesma bajo el número PM 1490-40 siendo su nueva vigencia hasta el 18 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 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73341

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-008680-25-3