



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: 1490-41#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: 1490-41

Disposición autorizante N° Exp: 1-0047-3110-009308-20-7 de fecha 21 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Esfigmomanometro electrónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-173 - Esfigmomanómetros, electrónicos, automáticos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El esfigmomanómetro electrónico es un dispositivo no invasivo destinado a la medición no invasiva de la presión sanguínea (TA) y la frecuencia del pulso cardíaco (PR) de un paciente adulto, pediátrico o neonato.

Modelos: 501; 501B; 503; 511-M; 512L; 513L

Período de vida útil: 5 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 1490-41 siendo su nueva vigencia hasta el 21 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: 73358

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008697-25-3