



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1656-04#0002

En nombre y representación de la firma EKOSUR 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: 1656-04

Disposición autorizante N° 0881 de fecha 01 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ Revalida N°rev:1656-04#0001

DC Modificación Expediente: 1-0047-3110-000431-21-5

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor Ambulatorio de Presión Arterial MAPA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-762 - Monitor de Presión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Eccosur

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Registro de la Presión Arterial durante 24 hs.

Modelos: Modelo: MP-260 compuesto por:

MP-260 (MPR) Grabadora MAPA

- Módulo de Adquisición, Código: MPR_MP260_MOD

- Manguera, Código: MAPA_ACC_3

-1 Manguito para la toma de presión arterial size 1, Código:MAPA_ACC_11

- 1 Manguito para la toma de presión arterial size 2, Código:MAPA_ACC_9

-1 Manguito para la toma de presión arterial size 3, Código:MAPA_ACC_5

-1 Manguito para la toma de presión arterial size 4, Código:MAPA_ACC_7

-1 estuche para colocación en el paciente, Código: MAPA_ACC_2

-1 cinto sujetador para colocar en paciente, Código: MAPA_ACC_1

MP-260 (MPA) Kit de Análisis

- 1 llave habilitadora de software, Código: MAPA_ACC_8
- 1 cable USB, Código: HW_2

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: No aplica

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: EKOSUR S.A.

Lugar de elaboración: Av. Córdoba N°1367, piso 8, oficina 39 y piso 9, oficina 48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

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 EKOSUR S.A. bajo el número PM 1656-04 siendo su nueva vigencia hasta el 01 febrero 2031

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° Identificadorio Trámite: 73429

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008773-25-5