



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2270-20#0001

En nombre y representación de la firma NEWSAN SA , 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: 2270-20

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-001103-21-9 de fecha 01 marzo 2021
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 - Oxímetro de Pulso

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición en el acto, no invasiva, de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2).

Modelos: A340

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Shenzhen Aeon Technology Co.,Ltd.

Lugar de elaboración: RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial Park, Majialong, No.133 of Yiyuan road, Nantou Street, Nanshan District, Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR 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 NEWSAN SA bajo el número PM 2270-20 siendo su nueva vigencia hasta el 01 marzo 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: 26 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75964

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001398-26-8