



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1317-104#0001

En nombre y representación de la firma Deam SRL , 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: 1317-104

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 21 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sondas de temperatura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
3-125 Sondas, Termométricas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las sondas de temperatura están diseñadas para la medición continua de la temperatura del paciente.

Modelos: TS-Y400-AG30, TS-PH-AG30, TS-MQ-AG30, TS-DG-AG30, TS-SL-AG30, TS-Y400-AS30, TS-PH-AS30, TS-MQ-AS30, TS-DG-AS30, TS-SL-AS30, TS-R10-AS30, TS-Y400-PS30, TS-R10-PS30, TS-R10-AG30, TS-Y400-PG30, TS-R10-PG30, TS-MRA-AS30, TS-MRA-PS30, TS-MRA-AG30, TS-MRA-PG30, TS-DG-PS30, TS-DG-PG30, TS-PH-PS30, TS-PH-PG30

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: NA

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Orantech Inc.

Lugar de elaboración: Zone#A, 4F, 1st Bld, 7th Industrial Zone, Yulv Community, GongMing, Guangming New District Shenzhen 518106 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 Deam SRL bajo el número PM 1317-104 siendo su nueva vigencia hasta el 21 abril 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: 02 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 76864

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002319-26-1