



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2293-6#0001

En nombre y representación de la firma MARIO MANUEL MARTINEZ , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2293-6

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor médico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-603 Monitores de Televisión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RZ Medizintechnik

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Visualización de imágenes médicas.

Modelos: 300-001-031 4K Monitor 31", 300-001-055 4K Monitor 55", 300-010-226 RZ iLumen Radiance Ultra - 27".

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No corresponde

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No corresponde

Nombre del fabricante: RZ Medizintechnik GmbH

Lugar de elaboración: Unter Hasslen 20/22, 78532 Tuttlingen, Alemania.

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MARIO MANUEL MARTINEZ bajo el número PM 2293-6, siendo su vigencia hasta el 16 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 77177

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002644-26-3