



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-154#0002

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina 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: 2220-154

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 30 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 2220-154#0001
DC rev. 2220-154#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Analizador médico de composición corporal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-032 Medidores de Impedancia Eléctrica

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la medición de la bioimpedancia del paciente

Modelos: 1) Seca mBCA 525 c - Analizador médico de composición corporal (mBCA)

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Seca gmbh & co. kg

2) Seca Medical Measuring Systems (Pinghu) Co. Ltd

Lugar de elaboración: 1) Hammer Steindamm 3-25 (22089) Hamburgo , Alemania

2) No. 1299, Xinxing Er Road, Pinghu Economic and Technological Development Zone Jiaxing, Zhejiang Province, 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 Suizo Argentina S.A. bajo el número PM 2220-154 siendo su nueva vigencia hasta el 30 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: 04 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 77317

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002781-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 13.08.2026 10:49:32



ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175