



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-81#0003

En nombre y representación de la firma JAEJ 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: 342-81

Disposición autorizante N° 3473 de fecha 13 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5077 (2014) - 11085 (2016) - 2009 (2017) - 342-81#0001(2021) - 342-81#0002 (2026)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor Fetal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI N° 17-922 Monitores de la actividad uterina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitor multiparamétrico fetal y de actividad uterina materna (con tocotransductor)

Modelos: Corometrics 171, Corometrics 172, Corometrics 174, Corometrics 259CX

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: NC

Forma de presentación: Equipo envasado de manera individual

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: 1) WIPRO GE Healthcare Private Ltd.
 2) GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1) 4, Kadugodi Industrial Area Bangalore, Karnataka 560067, India
 2) Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico

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


 ABOY MIGUENS Daniel
 Responsable Legal
 CUIL 2012869784
 Firma y Sello


 Responsable Técnico
 PERALTA Alberto Alejandro
 CUIL 20128494716
 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 JAEJ S.A. bajo el número PM 342-81 siendo su nueva vigencia hasta el 13 mayo 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: 16 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 77683

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003155-26-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 09:53:52