



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1208-38#0001

En nombre y representación de la firma MEDIBEL S.A. , 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: 1208-38

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso

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

Código UMDNS: 17148 - Oxímetro de pulso

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Su propósito fundamental es el monitoreo intermitente de un parámetro fisiológico vital, permitiendo la medición directa, la visualización de variaciones y la lectura de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) junto con la frecuencia del pulso cardíaco en tiempo real.

Modelos: 69273945P001WA, 69273945P005WJ, 69273945P006WL, 69273945P007WN, 69273945P008WQ 69273945P009WS, 69273945P01OWB, 69273945P011WD, 69273945P012WF, 69273945P013WH 69273945P004WG, 69273945P003WE, 69273945P002WC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): TEMPERATURA -10°C a 50°C, HUMEDAD < 90% HR

Nombre del fabricante: Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Accurate Industrial Park N° 108, Zhixian Road, Comunidad Xuelian. Xueshi Street del Distrito de Yuelu. 410208 Changsha, Provincia de Hunan. 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, 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.


BELLAGAMBA Jorge Adrian
CUIL 20230503045
Firma del Responsable Legal


LARUMBE Alba
CUIL 27129849008
Firma 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 MEDIBEL S.A. bajo el número PM 1208-38, siendo su vigencia hasta el 08 octubre 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: 82292
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007913-26-4