



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1230-8#0001

En nombre y representación de la firma CARDIOTECNICA S.R.L. , 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: 1230-8

Disposición autorizante N° 5730-17 de fecha 30 mayo 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Central de Monitoreo Multiparamétrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de monitoreo fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La Central de Monitoreo Multiparamétrica CMS5 está desarrollada para realizar el control centralizado de los Monitores Multiparamétricos marca Cardiotécnica Línea MA5XX. Permite la visualización simultánea en pantalla de hasta 16 monitores y brinda la posibilidad de configurar las presentaciones de acuerdo a las necesidades.

Modelos: CMS5

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: No aplica

Forma de presentación: Envase individual

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: CARDIOTECNICA S.R.L.

Lugar de elaboración: Av. Reservistas Argentinos 443 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 CARDIOTECNICA S.R.L. bajo el número PM 1230-8 siendo su nueva vigencia hasta el 30 mayo 2027

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: 29 abril 2022



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

N° Identificador Trámite: 38568

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002428-22-0