



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1230-7#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: 1230-7

Disposición autorizante N° 5763-12 de fecha 01 octubre 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-5758-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

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): Cardiótecnica

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para proveer monitoreo continuo en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Según la configuración del modelo particular, los modelos permiten medir: ECG, RR (Frecuencia Respiratoria), NIBP, SpO2, Temp., CO2 y IBP.

Modelos: MA-507
MA-512

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Cardiotécnica SRL

Lugar de elaboración: Av. Reservistas Argentinos 439/443, 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 1230-7 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 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: 06 diciembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 41668

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005894-22-9