



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1230-10#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: 1230-10

Disposición autorizante N° DC rev 0 de fecha 08 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sensores de oximetría

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-536 Sensores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sensores de oximetría reutilizable destinado al monitoreo continuo y no invasivo de la saturación y la frecuencia cardíaca.

Modelos: Sensor de oximetría con broche adulto largo,
Sensor de oximetría con broche adulto corto,
Sensor de oximetría universal en Y largo,
Sensor de oximetría universal en Y corto,
Sensor de oximetría auricular largo,
Sensor de oximetría auricular corto,
Sensor de oximetría soft adulto largo,
Sensor de oximetría soft adulto corto,
Sensor de oximetría soft pediátrico largo,
Sensor de oximetría soft pediátrico corto,
Sensor de oximetría con broche pediátrica largo,

Sensor de oximetría con broche pediátrico corto,
Extensión sensor de oximetría.

Período de vida útil: 1 año luego del primer uso

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: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Cardiotécnica 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 1230-10 siendo su nueva vigencia hasta el 08 marzo 2029

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: 20 febrero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 56658

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001092-24-6