



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1230-12#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: 1230-12

Disposición autorizante N° DC rev 00 Expte 1-47-3110-2090-20-8 de fecha 15 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de oximetría de pulso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-148 Oxímetros, de Pulsos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo que está indicado para medir y presentar en pantalla la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial y la frecuencia del pulso del paciente en condiciones de buena o mala perfusión y en condiciones de movimiento estacionarias, siendo mediciones esporádicas en pacientes adultos y pediátricos en hospitales, clínicas, centros de enfermería especializados, servicios médicos de emergencia y servicios de asistencia médica domiciliaria.

Modelos: OXI601

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: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: CARDIOTECNICA S.R.L.

Lugar de elaboración: Av. Reservistas Argentinos 443 - CABA - 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° 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

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 1230-12 siendo su nueva vigencia hasta el 15 julio 2030

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: 24 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68569

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004022-25-5