



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1979-2#0001

En nombre y representación de la firma ULTRASCHALL S.A. , 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: 1979-2

Disposición autorizante N° DC 7840/17 de fecha 05 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 6905-22

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: DETECTOR FETAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-696 Detectores, de Latidos Fetales, por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este sistema está indicado para medir la frecuencia cardiaca fetal (FCF), evaluada para predecir el estado del feto.

Modelos: BT-200
BT-220C
BT-220L
BT-250

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad (con sus partes; y accesorios)

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante: Bistos Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea.

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 ULTRASCHALL S.A. bajo el número PM 1979-2 siendo su nueva vigencia hasta el 05 diciembre 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: 12 octubre 2022



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

N° Identificador Trámite: 41881

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006137-22-0