



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1892-54#0001

En nombre y representación de la firma Clinicalar SA , 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: 1892-54

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 26 julio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación DC rev. 01
Modificación DC rev. 02

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico de imágenes por ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Samsung Medison

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de ultrasonido para diagnóstico y los transductores están diseñados para la obtención

de imágenes de ultrasonido y el análisis de fluidos corporales.

Algunas de las aplicaciones clínicas son: fetal/obstetricia, abdominal, ginecología, pediatría, órganos pequeños, cefálico neonatal, cefálico en adultos, transrectal, transvaginal, musculoesquelético (convencional, superficial), urología, cardíaco en adultos, cardíaco pediátrico y en vasos periféricos.

Modelos: RS85

HERA W10

HERA W9

RS80 EVO

Período de vida útil: 8 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: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: SAMSUNG MEDISON Co., Limited

Lugar de elaboración: 3366 Hanseo-ro Nam-myeon Hongcheon-Gun, Gangwon-do, Corea del Sur

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 Clinicalar SA bajo el número PM 1892-54 siendo su nueva vigencia hasta el 26 julio 2028

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: 04 julio 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 51079

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004163-23-9