



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1107-30#0001

En nombre y representación de la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS 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: 1107-30

Disposición autorizante N° 8417/18 de fecha 17 agosto 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5646/19 (16-07-2019)
4377-20 (17-06-2020)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA POR RAYOS X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITED IMAGING

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La familia uCT de sistema de tomografía computarizada está destinada a producir imágenes de TC de la parte escaneada del cuerpo en varias direcciones, incluyendo transversal, coronal, sagital y oblicuo. El sitio de operación previsto para el equipo es la sala de exploración del departamento de radiología de instituciones médicas.

Modelos: uCT 520

uCT 528

uCT 530

uCT 550

uCT 760

uCT 780

Software de postprocesamiento de imágenes TC: uWS-CT

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: No Aplica

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

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante: Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai, República Popular China.

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 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. bajo el número PM 1107-30 siendo su nueva vigencia hasta el 17 agosto 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: 02 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 51683

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004795-23-2