



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1892-68#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: 1892-68

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 19 diciembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico 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): EDAN

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de diagnóstico ecográfico (U60) está indicado para la evaluación ecográfica de adultos, embarazadas y pacientes pediátricos en hospitales y clínicas. Está previsto para aplicaciones clínicas abdominales, obstétricas, ginecológicas, pediátricas, de órganos pequeños urológicas, vasculares periféricas, del aparato locomotor (convencional y superficial), transvaginales y cardíacas. Solo deben utilizarlo médicos o profesionales de cuidado de la salud con una cualificación similar o bajo su supervisión.

Modelos: U60

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: Edan Instruments. Inc.

Lugar de elaboración: #15 Jinhui Road.Jinsha Community Kengzi Sub-District. Pingshan District
518122 Shenzhen, P R 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 Clinicalar SA bajo el número PM 1892-68 siendo su nueva vigencia hasta el 19 diciembre 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: 21 noviembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53798

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006983-23-4