



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1271-15#0002

En nombre y representación de la firma VECCSA 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: 1271-15

Disposición autorizante N° 9078 de fecha 02 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N°: 1271-15#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Camara Gamma Spect

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-444 Sistemas de Exploración por Cámara Gamma, Tomografía de emisión de fotón único

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spectrum Dynamics Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de escaneo cardiaco D Spect y D Spect L son sistemas de tomografía computarizada de emisión diseñados para detectar la ubicación y distribución de rayos gamma de radionucleidos en el cuerpo y producir imágenes de corte transversal mediante la Reconstrucción computada de datos.
Los sistemas de escaneo cardiaco D Spect y D Spect L estan pensado principalmente para aplicaciones cardiacas.

Modelos: D Spect y D Spect L

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Spectrum Dynamics Medical Ltd

Lugar de elaboración: 22 Bareket Street, North Industrial Park, P.O. Box 3033,
Caesarea 3088900, Israel

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



NAHUM Alfredo Benjamin
CUIL 20047547289
Responsable Legal
Firma y Sello



TABOH Daniel Alberto
CUIL 20075985267
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 VECCSA SA bajo el número PM 1271-15 siendo su nueva vigencia hasta el 02 noviembre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 01 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 69726

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005177-25-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767