



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1075-97#0003

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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: 1075-97

Disposición autorizante N° 6956 de fecha 01 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1075-97#0001
1075-97#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Desfibrilador / Monitor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-502 Desfibriladores/Cardioversores

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El equipo está diseñado para la desfibrilación externa, la cardioversión sincronizada y la desfibrilación semiautomática (DEA). Puede ser usado como marcapasos externo no invasivo, como así también para monitorizar ECG, SpO2, FP y Resp.

Modelos: BeneHeart D3, BeneHeart D6, BeneHeart D30, BeneHeart D20, BeneHeart D20A, BeneHeart D20C, BeneHeart D60, BeneHeart D50, BeneHeart D50A, BeneHeart D50C

Período de vida útil: 7 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: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd

Lugar de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. 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° 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



VILLAVERDE Valeria Paula
CUIL 27220217863
Responsable Legal
Firma y Sello



CADIROLA Fernando Eduardo
CUIL 20253261057
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 TECNOIMAGEN S.A. bajo el número PM 1075-97 siendo su nueva vigencia hasta el 01 septiembre 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: 20 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 70128

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005568-25-9