



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: 1198-129#0001

En nombre y representación de la firma Centro de Servicios Hospitalarios 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: 1198-129

Disposición autorizante N° 6080 de fecha 07 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Resucitador para bebés con pieza en T

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-366 Resucitadores, Pulmonares, Energizados por Gas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar reanimación a bebés, en salas de parto y unidades de cuidados intensivos neonatales, donde se proporcionen sistemas de suministro de gas medicinal de aire, oxígeno o mezcla de aire y oxígeno ajustables, suministrados por tuberías o cilindros de gas comprimido.

Modelos: NEO-I

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: Ningbo David Medical Device Co., Ltd

Lugar de elaboración: No 2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, 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° 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

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 Centro de Servicios Hospitalarios S.A. bajo el número PM 1198-129 siendo su nueva vigencia hasta el 07 septiembre 2030

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 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70636

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006056-25-6