



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1103-68#0003

En nombre y representación de la firma Philips Argentina 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: 1103-68

Disposición autorizante N° 1882/11 de fecha 16 marzo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8907/15, 3902/16, DC N° rev: 00, DJ N° rev: 1103-68#0001, DC N° rev: 1103-68#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ELECTROCARDIOGRAFOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-407 Electrocardiógrafos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de señales eléctricas cardíacas en pacientes adultos y pediátricos para registro, visualización, análisis y almacenamiento, permitiendo a usuarios cualificados realizar diagnósticos en base a las mismas.

Modelos: PageWriter TC10

Período de vida útil: Siete (7) 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: 1) Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH.
2) Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Lugar de elaboración: 1) Hewlett-Packard Strasse 2 71034 Böblingen, Alemania
2) No. 2 Keji North 3rd Road. Nanshan District. 518057 Shenzhen. 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° 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 Philips Argentina S.A. bajo el número PM 1103-68 siendo su nueva vigencia hasta el 16 marzo 2031

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: 31 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72226

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007582-25-9