



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2483-9#0001

En nombre y representación de la firma EQUIPAMIENTOS DELUCA 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: 2483-9

Disposición autorizante N° 8712 de fecha 20 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: .

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CARDIODEFIBRILADOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-499 Desfibriladores, Externos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El DEFIGARD HD-7 está indicado para el tratamiento de la taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular.
Además, presenta función de marcapaso externo y monitor multiparamétrico de funciones vitales (ECG, Oximetría, Presión Arterial no Invasiva, Capnografía y Pulso).

Modelos: DEFIGARD HD-7

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: NO APLICA

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante: SCHILLER MEDICAL

Lugar de elaboración: 4, RUE LOUIS PASTEUR, 67160 WISSEMBOURG, FRANCIA.

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 EQUIPAMIENTOS DELUCA SA bajo el número PM 2483-9 siendo su nueva vigencia hasta el 20 noviembre 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: 16 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 72427

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007776-25-1