



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1896-3#0002

En nombre y representación de la firma FI.ME. FÍSICA MÉDICA S.R.L. , 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: 1896-3

Disposición autorizante N° 3705 de fecha 11 abril 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1896-3#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Navegador Quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-176 Sistemas Estereotáxicos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de navegación tridimensional, capaz de mostrar un instrumento quirúrgico dentro de la anatomía para procedimientos de biopsias, cirugías guiadas, drenajes o eliminación de hematomas y aspiración de quistes.

Modelos: Tracker

Período de vida útil: 5 años para esferas reflectantes, 10 años para el resto de los componentes

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: FI.ME. FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Lugar de elaboración: Manzana 160, Lote 9. Las Vertientes – La Granja. Córdoba – Argentina

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 FI.ME. FÍSICA MÉDICA S.R.L. bajo el número PM 1896-3 siendo su nueva vigencia hasta el 11 abril 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: 03 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75350

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000776-26-7