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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1075-120#0005

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1075-120

Disposición autorizante N° 1402 de fecha 15 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 1075-120#0000
DJ 1075-120#0001
DC 1075-120#0002
DC 1075-120#0003
DC 1075-120#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Resonador magnético para diagnóstico médico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-260 Sistema de Exploración por Imágenes de Resonancia Magnética

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Producción de imágenes por resonancia magnética (RM) que permite obtener imágenes transversales, sagitales, coronales y cortes oblicuos de extremidades, articulaciones y columna vertebral, incluyendo cabeza.

Modelos: G-Scan Open, S-Scan Open, I-Genius

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: NC

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Esaote S.p.A.

Lugar de elaboración: Via Enrico Melen 77, 16152 Génova, Italia

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 Nº 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 1075-120 siendo su nueva vigencia hasta el 15 febrero 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: 24 junio 2026

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 75500

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000926-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 15:35:08

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-