



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2483-2#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: 2483-2

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 14 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 2483-2#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnostico Cardiopulmonar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-231 Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema CARDIOVIT CS-200 es una estación de diagnóstico diseñada para registrar, visualizar, archivar, presentar y evaluar registros de ECG de Reposo, Esfuerzo y Ergoespirometrías. Se indica su uso tanto en pacientes adultos como pediátricos.

Modelos: CARDIOVIT CS-200 OFFICE;

Accesorios:

MS-12 BLUE;

MS-12 USB;

Período de vida útil: 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: UNITARIA

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SCHILLER AG

Lugar de elaboración: Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suiza.

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 2483-2 siendo su nueva vigencia hasta el 14 mayo 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 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 76866

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002321-26-7