



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1144-68#0002

En nombre y representación de la firma Bionuclear 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: 1144-68

Disposición autorizante N° 4619/21 de fecha 23 junio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modificación Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009584-21-1

DC Modificación N° rev: 1144-68#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de escáner de tomografía computada de corte múltiple

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469-Sistemas de Exploración por Tomografía Computada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Neusoft; Neusoft Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes de TC con fines diagnósticos y/o terapéuticos del cuerpo entero

Modelos: NeuViz Glory

NeuViz ACE

NeuViz ACE SP

NeuViz 128

NeuViz Epoch

NeuViz ACE 64e

NeuViz ACE 64i

NeuViz ACE UP

NeuViz ACE 32e

NeuViz Epoch+
NeuViz Glory+
NeuViz ACE 128

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Neusoft Medical Systems Co. Ltd.

Lugar de elaboración: No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District Shenyang, Liaoning 110167
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 Bionuclear SA bajo el número PM 1144-68 siendo su nueva vigencia hasta el 23 junio 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: 22 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77433

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002902-26-4