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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2704-5#0002

En nombre y representación de la firma PULMA 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: 2704-5

Disposición autorizante N° DC Rev 00 de fecha 23 agosto 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC REV 001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistemas Doppler transcraneal de diagnóstico de flujo sanguíneo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
23-418 Flujómetros, Sangre, Ultrasónicos, Transcraneales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dolphin - Viasonix

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición no invasiva de la velocidad del flujo sanguíneo intracraneal, extracraneal, intraoperatorio y en la circulación periférica

Modelos: Dolphin/IQ, PVC0200
Dolphin/4D, PVC0201
Dolphin/MAX, PVC0227
Dolphin/XF, PVC0263

Período de vida útil: No Aplica

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: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: Viasonix Ltd.

Lugar de elaboración: 9 Dafna St., Ra´anana, 4366223, Israel

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

anmat

Firmado digitalmente por: GELBLUNG Esteban Diego

PULMA S.A.
33-71089984-9

Responsable Legal
Firma y Sello

anmat

Firmado digitalmente por: LENCIONE Esteban Abel
Director técnico

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 PULMA S.A. bajo el número PM 2704-5 siendo su nueva vigencia hasta el 23 agosto 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: 29 junio 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 79477

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004997-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 13:45:03