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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 656-24#0004

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ 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: 656-24

Disposición autorizante N° 5651/11 de fecha 17 agosto 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp N°1272/13; 10502/15; 2408/17; 7368/18 y 2826/19; CRT N°656-24#0001, DJ N°656-24#0002 y CRT N°656-24#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de inyección digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS 17-968 – Inyectores de medios de contraste

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ILLUMENA NÉO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: .
Sistema para inyección de medios de contraste radioopacos durante procedimientos angiográficos o de TC.

Modelos: .
900001 Sistema de suministro de contraste Illumena Néo
900006 Sistema de suministro de contraste Illumena Néo
7161 Sistema de suministro de contraste Illumena Néo con pedestal rodante
7161-S Sistema de suministro de contraste Illumena Néo con pedestal rodante
7161M Sistema de suministro de contraste Illumena Néo con pedestal rodante
7261 Sistema de suministro de contraste Illumena Néo con pedestal rodante
7261M Sistema de suministro de contraste Illumena Néo con pedestal rodante

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: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: .
LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC

Lugar de elaboración: .
2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237-1640, Estados Unidos.

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

Firmado digitalmente por:
RODRIGUEZ Silvia Monica
Fecha y hora: 14.08.2026 14:56:08

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 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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. bajo el número PM 656-24 siendo su nueva vigencia hasta el 17 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: 14 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 79769

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005299-26-1

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:04:44