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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1365-39#0003

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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: 1365-39

Disposición autorizante N° 7905/11 de fecha 22 noviembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4586/17, DJ N° rev: 1365-39#0001, DC N° rev: 00, DC N° rev: 1365-39#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ELECTROCARDIÓGRAFOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-407 Electrocardiógrafos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de señales de la actividad eléctrica cardiaca en pacientes adultos y pediátricos para su registro, visualización, análisis y almacenamiento.

Modelos: PageWriter TC10

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
2) Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Lugar de elaboración: 1) Hewlett-Packard-Straße 2, 71034 Böblingen. Alemania
2) No.2 Keji North 3rd Road. Nanshan District. 518057 Shenzhen. REPÚBLICA POPULAR 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

SCIOLLA Fernando Sergio Firmado digitalmente por SCIOLLA Fernando Sergio Fecha: 2026.11.04 11:53:01 -03'00' Responsable Legal Firma y Sello	GOMEZ Leonardo Francisco Firmado digitalmente por GOMEZ Leonardo Francisco Fecha: 2026.11.04 11:52:52 -03'00' 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 AGIMED S.R.L. bajo el número PM 1365-39 siendo su nueva vigencia hasta el 22 noviembre 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: 04 noviembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 82927

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008582-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 16:13:52