



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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-174#0001

En nombre y representación de la firma Corpomedica 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: 136-174

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 02 noviembre 2017  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: DC-Rev.01

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo para diagnóstico por ultrasonido y sondas asociadas.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La prestación esencial del dispositivo FibroScan es la medición clínicamente utilizable de la elasticidad del hígado. La medición se realiza con una frecuencia de onda de cizalladura de 50 Hz.

Este dispositivo está concebido para su uso en una consulta médica, para medir la elasticidad y la atenuación ultrasónica del hígado en pacientes con afecciones hepáticas de forma indolora y en absoluto invasiva.

Modelos: FibroScan 430 mini

Sonda para adulto (sonda M+)

Sonda para pacientes con sobrepeso (sonda XL+)

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: Echosens

Lugar de elaboración: 1) 6, rue Ferrus 75014, Francia.

2) 5, rue Jean Lemoine 94000 Creteil, Francia

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 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 Corpomedica SA bajo el número PM 136-174 siendo su nueva vigencia hasta el 02 noviembre 2027

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: 21 noviembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 43577

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007043-22-1

