



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-114#0002

En nombre y representación de la firma EURO SWISS S.A. , 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: 1440-114

Disposición autorizante N° DC 1-0047-3110-002156-18-9 de fecha 22 noviembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modif. 1-0047-3110-005527-21-1,
DC Modif. 1-0047-3110-007198-23-1.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitores LCD

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-603 Monitores, de television

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para la visualizacion de imagenes medicas

Modelos: .

C22S+, C22SP+, C24S+,
G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+,
C32S+, C32SP+,
G32S+, G32SP+,
C53S+, C53SP+,
G52S+, G52SP+, G53S+, G53SP+,
C43W+, C44W+, C61W+,
C81W+, C82W+, C83W+, C85W+, C86W+,
C14ST, C14S,
G11S,

C22W, C22WT, C23W, C23WT, C24W, C24WT,
C310S, C510S, G310S, G510S,
M553T, M652T, M862T, M982T,
E150, E190, E2421, E2422, E2721,
S2421P, S271P, S272P, S273P, S2785P,
S3281P, S3285P, S3180P,
S421,
S551, S5583P, S5580P,
PV26, PV27.

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: 1 Monitor LCD y accesorios: Tarjeta gráfica, cable de puerto de pantalla, cable USB, cable de alimentación, adaptador de corriente, manual del usuario, disco controlador de la tarjeta gráfica.


Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: .
15F, Building 6, Hengda Shishang Huigu (East) ,
Fulong Road, Henglang Community,
Dalang street, Longhua, Shenzhen.
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° 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 EURO SWISS S.A. bajo el número PM 1440-114 siendo su nueva vigencia hasta el 22 noviembre 2028	
<div style="text-align: center;"> <p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</p> <p>Firma y Sello</p> </div>	
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: 10 enero 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 52938	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006092-23-6	