



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1365-109#0001

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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1365-109

Disposición autorizante N° 7013-13 de fecha 18 noviembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9197/15, DC N° de Rev:00; DC N° de revisión: 1365-109#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO

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): PHILIPS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Aplicaciones cardíacas, tratamiento general de imágenes y análisis. Tratamiento de imágenes 2D, 3D, 4D, 3D a mano alzada, panorámicas, en modo M, Doppler y Color. Tratamiento de imágenes dúplex y triplex, según las características incluidas en su versión.

Modelos: ClearVue 350

ClearVue 550

ClearVue 580

ClearVue 650

ClearVue 850

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 Ultrasound, LLC

2) Philips Ultrasound (Shangai) Co, Ltd.

3) Philips Ultrasound, LLC

4) Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 22100 Bothell Everett Hwy. BOTHELL, WA 98021. Estados Unidos.

2) Building 5, 3000 Longdong Boulevard Suite 102, Suite 203, Suite 702. SHANGHAI, 201203. CHINA

3) 1 Echo Dr. Reedsville, PA. 17084. Estados Unidos.

4) No 258, Zhongyuan Road. Suzhou Industrial Park. Suzhou, Jiangsu. 215024. 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 AGIMED S.R.L. bajo el número PM 1365-109 siendo su nueva vigencia hasta el 18 noviembre 2028

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: 28 mayo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 53326

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006496-23-2