



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: 1103-174#0002

En nombre y representación de la firma PHILIPS ARGENTINA 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: 1103-174

Disposición autorizante N° 0954/14 de fecha 04 febrero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de revisión: 00; DC N° de revisión: 01; DC N° de revisión: 02; DC N° de revisión: 1103-174#0001

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: Diagnóstico por imágenes de ultrasonido y el análisis del flujo de fluidos del cuerpo humano en las siguientes aplicaciones clínicas: abdominal, cardíaca, cardíaca (fetal), cardíaca pediátrica, vascular cerebral, cefálica (adulto y neonatal), fetal / obstétrica, ginecológica, Intraoperatoria (vascular y cardíaca), musculoesquelética (convencional y superficial), urológica, pediátrica, vascular periférica, para órgano pequeño (mama, tiroides, testículo), transesofágica (cardíaco), transrectal y transvaginal.

Modelos: EPIQ

EPIQ 5

EPIQ 7

EPIQ ELITE

EPIQ CVx

EPIQ CVxi

Período de vida útil: N/A

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: 7 años

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Philips Ultrasound LLC

2) Philips Ultrasound (Shanghai) 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 de América

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

3) 1 Echo Dr - Reedsville, PA – 17084. Estados Unidos de América

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 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 PHILIPS ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1103-174 siendo su nueva vigencia hasta el 04 febrero 2029

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: 16 julio 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 55992

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-000399-24-1