



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

Nº rev: 1103-257#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: 1103-257

Disposición autorizante N° 726/19 de fecha 21 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de revisión: 1103-257#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: MobileDiagnost wDR es un sistema radiográfico móvil de aplicaciones radiológicas generales

Modelos: MobileDiagnost wDR

Período de vida útil: 10 (diez) 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 Medical Systems DMC GmbH

2) Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad, S.A. (SEDECAL)

Lugar de elaboración: 1) Röntgenstraße 24. 22335. Hamburgo. Alemania

2) Polígono Industrial Rio de Janeiro. Cl Pelaya, 9-13. 28110 ALGETE (Madrid). España

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 1103-257 siendo su nueva vigencia hasta el 21 enero 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: 18 enero 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 55995

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000402-24-0

