



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: 1075-177#0003

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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: 1075-177

Disposición autorizante N° DC N°10265 Rev 00 de fecha 25 abril 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 38170/2022 Rev 01. Modificación - ampliación de familia

DC N° 43283/2022 Rev 02. Modificación - ampliación de familia

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Fuente de luz para endoscopía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-340 Fuentes de Luz

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La Fuente de Luz se utiliza para la iluminación en procedimientos endoscópicos quirúrgicos y de diagnóstico mínimamente invasivos.

Modelos: HB200L, HB300L, HB300L-S, HB300L-N, HB300L-T

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: NA

Forma de presentación: Individual por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, R. P. 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 TECNOIMAGEN S.A bajo el número PM 1075-177 siendo su nueva vigencia hasta el 25 abril 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: 08 marzo 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 57097

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-001540-24-3

