



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: 1103-176#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: 1103-176

Disposición autorizante N° 2779/14 de fecha 06 mayo 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6868/19; DC N° rev: 1103-176#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: SISTEMA DIGITAL DE RAYOS X

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: Los sistemas DuraDiagnost están diseñados para todos los procedimientos radiográficos estándar (DR). Exámenes radiográficos del esqueleto incluido la columna, la pelvis, el cráneo, costillas, extremidades superiores, extremidades inferiores, etc.; Exámenes radiográficos de tórax (por ejemplo, tórax PA, etc.); Rayos X de tejidos blandos (por ejemplo, abdomen) pero excluyendo la mamografía

Modelos: DuraDiagnost

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: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 258, ZhongYuan Road. Suzhou Industrial Park. 215024 Suzhou, Jiangsu Province. 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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 1103-176 siendo su nueva vigencia hasta el 06 mayo 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: 27 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 57488

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001942-24-2