



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: 1103-263#0004

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: 1103-263

Disposición autorizante N° 6981/19 de fecha 27 agosto 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 1103-263#0001 (11/06/2020); DC DE MODIFICACIÓN (Exp. N° 1-0047-3110-002681-21-1); CRT N° rev: 1103-263#0002 (09/06/2023); CRT N° rev: 1103-263#0002 (22/12/2023); CRT N° rev: 1103-263#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ARCO EN C MÓVIL PARA TERAPIA GUIADA POR IMÁGENES

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: Visualización y guía radiológica durante los procedimientos de diagnóstico, intervención y quirúrgicos realizados a los pacientes, exceptuando neonatos

Modelos: De fabricantes 1) y 2)

Zenition 30

Zenition 50

Zenition 70

Zenition 90

De fabricante 2)

Zenition 10

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 Medical Systems Nederland B.V.
2) Philips India Ltd.

Lugar de elaboración: 1) Veenpluis 6, 5684 PC Best, Los Países Bajos.
2) Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan, Taluka - Khed, Village - Savardari, District: Pune, Maharashtra 410 501, India.

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 PHILIPS ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1103-263 siendo su nueva vigencia hasta el 27 agosto 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: 29 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 58104

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002571-24-7