



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: 1075-81#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: 1075-81

Disposición autorizante N° Folio 34 de fecha 14 mayo 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1013/17 Modificación - Ampliación familia 9451/19 Revalida

37878/22 Modificación - Ampliación familia

52575/23 Modificación - Ampliación familia

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Mesa para Cirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-961 Mesas, para Cirugía

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Las mesas de cirugía permiten sostener y colocar al paciente durante casos quirúrgicos de gran complejidad. Incluidos diagnósticos radiológicos antes, durante y después de la intervención quirúrgica.

Modelos: HyBase 3000, HyBase 6100, HyBase 8300, HyBase 8500, UniBase 30, HyBase V8, HyBase V8 Classic, HyBase V9

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: 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, P. R. 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

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 1075-81 siendo su nueva vigencia hasta el 14 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: 03 mayo 2024	



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

Nº Identificadorio Trámite: 58190

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002659-24-2

