



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1317-48#0001

En nombre y representación de la firma Deam SRL , 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: 1317-48

Disposición autorizante N° 4034/15 de fecha 21 mayo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-47-3110-747-17-6

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Aplicaciones clínicas abdominales, obstétricas, ginecológicas, pediátricas, de órganos pequeños, urológicas, vasculares periféricas, del aparato locomotor, transvaginales y cardiacas.

Modelos: U2
U50

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.

Lugar de elaboración: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, 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 Deam SRL bajo el número PM 1317-48 siendo su nueva vigencia hasta el 21 mayo 2025

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: 21 mayo 2020



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

N° Identificador Trámite: 17839