



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-48#0001

En nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L , 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: 340-48

Disposición autorizante N° 4910 de fecha 26 agosto 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3293/2016

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor Volumétrico/ De Oximetría/De Gasto Cardíaco Continuo Vigilance II

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Lifesciences

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Medición del gasto cardiaco tanto de manera continua como por el método de termodilución intermitente por bolo. El Monitor puede ser configurado también para medir la saturación continua mixta de oxígeno venoso. Además calcula los parámetros hemodinámicos y de oxigenación.

Modelos: Vigilance II- VIG2E

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 biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante: Fabricante 1:
Edwards Lifesciences, LLC.

Lugar de elaboración: Fabricante 1:
One Edwards Way, Irvine, CA, EE.UU 92614

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 DCD Products S.R.L bajo el número PM 340-48 siendo su nueva vigencia hasta el 26 agosto 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: 14 agosto 2020



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

N° Identificador Trámite: 19336