



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1103-180#0001

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: 1103-180

Disposición autorizante N° 6048-15 de fecha 23 julio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8769-17 Modificación1, DC Rev00 2397-18 modificacion2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de ultrasonido para Diagnóstico

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): PHILIPS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de ecografía para diagnostico HD5 están destinados a la obtención y tratamiento de imágenes cardíacas y generales y su análisis. Puede utilizar el sistema para los siguientes modos: Modo 2D, Modo 3D, Modo M, Modos Doppler, Modo color, Modo Doppler de alta frecuencia de repetición del pulso (FRP alta), Modo M anatómico, Tratamiento de imágenes Color Power Angio.

Modelos: HD5

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Neusoft Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District. Shenyang, Liaoning 110167. 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 Philips Argentina S.A. bajo el número PM 1103-180 siendo su nueva vigencia hasta el 23 julio 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: 24 junio 2020



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

N° Identificador Trámite: 20239