



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1075-107#0001

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: 1075-107

Disposición autorizante N° 8014/15 de fecha 30 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: dc_105_33707044239_2466

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de Ultrasonido para Diagnóstico Médico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-976 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Generación y visualización de imágenes por ultrasonido en aplicaciones cardíacas, imagenología general, obstétricas y vasculares.

Modelos: MyLabTwice y MyLabClass C

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: Individualmente, junto a sus partes y accesorios

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: ESAOTE, S.p.A.

Lugar de elaboración: Via Enrico Melen 77, 16152 Génova, Italia y Via di Caciolle 15, 50127
Firenze, Italia.

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 1075-107 siendo su nueva vigencia hasta el 30 septiembre 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 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 22671