



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1144-56#0001

En nombre y representación de la firma Bionuclear SA , 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: 1144-56

Disposición autorizante N° 4809/16 de fecha 02 mayo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación por disposición 7055/18
Modificación por disposición 8078/19

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de escáner de tomografía computada de corte múltiple

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469-Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Neusoft Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de Rayos X de Tomografía Computarizada para todo el cuerpo que incluye un tubo de rayos X de rotación continua y un equipo detector. Los datos de rayos X adquiridos se reconstruyen por ordenador en imágenes transversales del organismo, bien desde el mismo plano axial tomadas en distintos ángulos, o bien desde planos espirales con distintos ángulos.

Modelos: NeuViz 128
NeuViz Prime

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 biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

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 Bionuclear SA bajo el número PM 1144-56 siendo su nueva vigencia hasta el 02 mayo 2026

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: 30 junio 2021



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

N° Identificador Trámite: 28888