



"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: 1317-53#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: 1317-53

Disposición autorizante N° DC- Exp.Nro. 1-47-3110-1927-15-0 de fecha 06 julio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC-Exp. Nro. 1-47-3110-917-17-3.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: VIDEOCOLPOSCOPIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-960 Colposcopios

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El videocolposcopio está indicado para realizar exámenes ginecológicos a pacientes ginecológicas ambulatorias, cervicales ambulatorias, pacientes ginecológicas hospitalizadas, pacientes ambulatorias para prevención del cáncer y en el centro de exámenes físicos

Modelos: C3,C3A,C6,C6A

Período de vida útil: 10 (DIEZ) 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: Unidad principal y componentes para montaje

Método de esterilización: NA

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 1317-53 siendo su nueva vigencia hasta el 06 julio 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: 12 julio 2021



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

N° Identificador Trámite: 30505