



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-110#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: 340-110

Disposición autorizante N° N°13342/16 de fecha 07 diciembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 4504-19-5, CRT N° 340-110#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Guías para cuidado médico crítico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-224 Guías, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards, VolumeView

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Evaluación continua o intermitente de función cardíaca, el estado de los fluidos y la resistencia vascular en un único paciente

Modelos: VolumeView:

VLV8R520
VLV8R5205
VLV6R520
VLV6R5205
VLV8R416
VLV8R4165
VLV6R416
VLV6R4165
VLVCVT5
VLVFC520

VLVFC5205
VLVFC416

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitario y caja por 5 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1)Edwards Lifesciences LLC,
2)Edwards Lifesciences Technology Sarl

Lugar de elaboración: 1) One Edwards Way, Irvine, CA 92614, Estados Unidos
2) State Road 402 Km 1.4, Parque Industrial, Añasco PR 00610, Estados Unidos

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

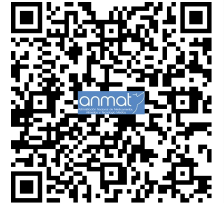
Responsable Técnico
Firma y Sello

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 340-110 siendo su nueva vigencia hasta el 07 diciembre 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: 11 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 35673

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009032-21-4