



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1365-173#0001

En nombre y representación de la firma AGIMED 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: 1365-173

Disposición autorizante N° 3068/17 de fecha 30 marzo 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de Modificación N°rev: 1365-173#0002
Expte: 1-0047-3110-001510-22-6

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: INCUBADORA RADIANTE INFANTIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-250 CALENTADORES, RADIANTES, PARA NIÑOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las incubadoras radiantes infantiles están diseñadas para las siguientes aplicaciones el cuidado intensivo pre y postoperatorio neonatal en los casos de cirugía, la regulación de la temperatura en caso de hipotermia neonatal, la observación y examen del recién nacido en la sala de cuidados neonatales y la prevención del descenso drástico de la temperatura corporal dado en el momento del nacimiento.

Modelos: Sunflower Warmer
Infra Warmer i (Infant Warmer Modelo 103)

Período de vida útil: Diez (10) años a partir de la fecha de puesta en servicio

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) ATOM MEDICAL CORPORATION
2) ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory

Lugar de elaboración: 1) 3-18-15, Hongo, Bunkyo-ku, Tokio, Japón.
2) 2-1, Dojo 2-chome, Sakura-ku, Saitama shi, Saitama 338-0835. Japón.

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 AGIMED S.R.L. bajo el número PM 1365-173 siendo su nueva vigencia hasta el 30 marzo 2027

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: 21 marzo 2022



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

N° Identificador Trámite: 37401

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001219-22-2