



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 656-10#0003

En nombre y representación de la firma Laboratorios Temis Lostaló 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: 656-10

Disposición autorizante N° 1276/09 de fecha 11 marzo 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Mod. N° 724/2012; 3630/15 y DC-00 (Ex N° 1-47-3110-2837-17-1); DC-01 Rev. 2019 (Ex N° 1-47-3110-940-19-5); DC Mod. N° Rev: 656-10#0001; Mod. en curso Ex ° 1-0047-3110-007217-23-5 (ID 54027)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Inyector de medios de contraste

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-968 – Inyectores, de medios de contraste

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRON AG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El inyector ACCUTRON MR está destinado exclusivamente a la inyección de medios de contraste y suero fisiológico en pacientes, para exámenes con ayuda de la resonancia magnética nuclear.

Modelos: Modelos:
INYECTOR ACCUTRON MR (Modelo 880)
ACCESORIO
Control remoto Accutron MR (Modelo 886)

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: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: MEDTRON AG (Titular y fabricante)

Lugar de elaboración: Domicilio legal: Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken, Alemania

Domicilio elaborador: Kreisstraße 152, 66128 Saarbrücken, Alemania

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 Laboratorios Temis Lostaló S.A. bajo el número PM 656-10 siendo su nueva vigencia hasta el 11 marzo 2029

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: 23 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56743

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001181-24-3