



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1125-22#0001

En nombre y representación de la firma FEAS ELECTRONICA 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: 1125-22

Disposición autorizante N° 2726/2019 de fecha 25 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NC

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: DESFIBRILADOR EXTERNO SEMI AUTOMÁTICO (DEA)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-500 – Desfibriladores, Externos, Semiautomatizados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FEAS ELECTRÓNICA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Desfibrilador Externo Automático (DEA) Mod. NT-381.C es un dispositivo electrónico portátil, alimentado a batería, que analiza automáticamente el ritmo cardíaco en víctimas de paro cardíaco repentino, detectando ritmos desfibrilables, arritmias cardíacas potencialmente mortales como la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular, y da aviso al usuario mediante mensajes de voz para la aplicación de una descarga eléctrica para recuperar un ritmo efectivo. Los usuarios previstos son médicos, paramédicos, rescatistas o personas que haya recibido un entrenamiento previo sobre RCP (Reanimación Cardiopulmonar) y el uso del DEA (Desfibrilador Externo Automático). El DEA Mod. NT-381.C está previsto para ser usado tanto en ambientes hospitalarios o extrahospitalarios, como espacios públicos o privados de acceso público.

Modelos: Heart+ResQ NT-381.C

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: FEAS ELECTRONICA S.A.

Lugar de elaboración: Av. Colón 5760, B° Quebrada de las Rosas – CP: X5003DFP – Ciudad Córdoba, Provincia de Córdoba, República Argentina

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 FEAS ELECTRONICA S.A. bajo el número PM 1125-22 siendo su nueva vigencia hasta el 25 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: 26 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56766

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001207-24-4