



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 256-26#0001

En nombre y representación de la firma IMPORT VELEZ 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: 256-26

Disposición autorizante N° 1-47-0-9919-13-1 de fecha 05 mayo 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Estetoscopios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-750 Estetoscopios

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Auscultar los sonidos producidos en el cuerpo

Modelos: Premium, Majestic, Sprague Rappaport, Spectrum, Toonscope, Training

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: 1 unidad por caja

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: PT. Sugih Instrumendo Abadi

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
VELEZ Carlos Alberto
Firma y Sello
CUIL 20045592147


BARISCHPOLSKI Benjamin Eduardo
CUIL 2001018754
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 IMPORT VELEZ S.R.L. bajo el número PM 256-26 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 2029


TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 24 octubre 2024



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

N° Identificador Trámite: 58186

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002655-24-8