



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 893-9#0001**

En nombre y representación de la firma REVELLO OSCAR ALEJANDRO , 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: 893-9

Disposición autorizante N° 2589 de fecha 29 mayo 2009  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8356/2017  
DC rev, 00

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulación para tratamiento de urgencia, frecuencia e incontinencia urinaria y fecal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-503-Estimuladores eléctricos para tejidos blandos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Urgent PC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de neuroestimulación URGENT PC está indicado para el tratamiento de pacientes que sufren urgencia urinaria, frecuencia urinaria e incontinencia urinaria. El URGENT PC también está indicado para el tratamiento de la incontinencia fecal

Modelos: Estimulador URGENT PC  
Set de cables para estimulación URGENT PC

Período de vida útil: Estériles: 3 años  
No estériles: N/A

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: Estimulador URGENT PC: por unidad.

Set de cables para estimulación URGENT PC: por doce

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: UROPLASTY LLC

Lugar de elaboración: 5420 Feltl Road, Minnetonka, MN 55343 USA

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 REVELLO OSCAR ALEJANDRO bajo el número PM 893-9 siendo su nueva vigencia hasta el 29 mayo 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: 29 octubre 2024



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

N° Identificador Trámite: 58497

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002954-24-0