



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

Nº rev: 1075-197#0001

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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: 1075-197

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 14 febrero 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lámpara de Examinación LED

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-276 Luces, para Reconocimiento

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado su uso para el exámenes de pacientes en unidades de cuidados críticos, pacientes ambulatorios, así como para inducción de quirófano, sala de tratamiento y áreas de recuperación.

Modelos: HyLED 200, HyLED 200M

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: Por Unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P. R. China.

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 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 TECNOIMAGEN S.A bajo el número PM 1075-197 siendo su nueva vigencia hasta el 14 febrero 2030

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: 03 abril 2025



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

Nº Identificadorio Trámite: 64462

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000849-25-8

