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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1625-22#0002

En nombre y representación de la firma L`MAGE SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1625-22

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 17 marzo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ Nº 01 fecha 07 de abril de 2020;
DC N°02 fecha 27 de octubre de 2021;
DC N° : 1625-22#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ALMOHADILLA DE VACIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-479 - Colchones de vacio

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: En pacientes sometidos a Radioterapia. Se utiliza para inmovilizar y fijar regiones anatómicas como el tórax, abdomen y pelvis, logrando la repetibilidad diaria de la posición elegida por el médico.

Modelos: Placas base, cojines de vacío con esferas de polipropileno y accesorios Klarity

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: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: KLARITY MEDICAL & EQUIPMENT (GZ) CO. LTD

Lugar de elaboración: N° 14, 3rd Street, Shawan GETDD, Guangzhou, Guangdong, 510730 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 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° 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

LIMA Patricia Graciela CUIL 27169677463 Responsable Legal Firma y Sello	PASSINI Luciano Carlos CUIL 20288598402 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 L`MAGE SRL bajo el número PM 1625-22 siendo su nueva vigencia hasta el 17 marzo 2030

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: 09 junio 2025

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 66080

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001549-25-8

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-