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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2570-1#0001

En nombre y representación de la firma SM MEDICAL S.R.L. , 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: 2570-1

Disposición autorizante N° DC rev.00 de fecha 05 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Imágenes por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está indicado para la evaluación de tejido blando y flujo sanguíneo en aplicaciones clínicas (ecografía general, ecografía Doppler y ecocardiografía).

Modelos: E-CUBE 5, Sistema de Imágenes por Ultrasonido (Ecógrafo) Doppler pulsado
E-CUBE 12, Sistema de Imágenes por Ultrasonido (Ecógrafo) Doppler pulsado
E-CUBE 8, Sistema de Imágenes por Ultrasonido (Ecógrafo) Doppler pulsado

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: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: 1-ALPINION MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd.
2- Alpinion USA

Lugar de elaboración: 1-5FL, I Dong, 77, Heungan-daero 81beon-gi, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonngi-do, 14117 República de Corea.
2-21222 30th Dr. SE, STE C-122, Bothell, WA 98021 EE.UU.

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

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 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 SM MEDICAL S.R.L. bajo el número PM 2570-1 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 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: 04 junio 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 66901

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002363-25-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 15:29:37

Firmado digitalmente por:
MARENCO Lucas
Fecha y hora: 09.06.2026 19:46:19

Firmado digitalmente por:
COLLANTE WOJCICKI Erica Irina