



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1365-231#0002

En nombre y representación de la firma AGIMED 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: 1365-231

Disposición autorizante N° 2922/20 de fecha 11 mayo 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de revisión: 1365-231#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-116 Desfibriladores Externos Automatizados

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la desfibrilación de una posible víctima de PCT (Paro Cardio Respiratorio).

Modelos: HeartStart HS1 M5066A
HeartStart FRx 861304

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS.

Lugar de elaboración: 22100 Bothell Everett Hwy. Bothell, WA 98021, Estados Unidos.

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



SCIOLLA Fernando Sergio
CUIL 20216199333

Responsable Legal
Firma y Sello



GOMEZ Leonardo Francisco
CUIL 20257816894

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 AGIMED S.R.L. bajo el número PM 1365-231 siendo su nueva vigencia hasta el 11 mayo 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: 22 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 67183

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002649-25-1