



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1107-27#0003

En nombre y representación de la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS 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: 1107-27

Disposición autorizante N° 5201/15 de fecha 29 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8502/17 (26 julio 2017)
Rev. 1107-27#0001 (27 mayo 2020)
Rev. 1107-27#0002 (25 octubre 2024)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Densitometría Ósea por Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-548 Densitómetros, Radiográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ejecutar la más comprensible evaluación de la densidad del hueso y una valoración fractura de vertebral, factores principales asociados con el riesgo de fracturas por osteoporosis.

Modelos: Horizon A
Horizon C
Horizon Ci
Horizon W
Horizon Wi

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: 1) Hologic, Inc.

2) Flextronics Manufacturing Aguascalientes, S.A de C.V

Lugar de elaboración: 1) 600 Technology Drive, Newark, DE, USA 19702

2) Boulevard a Zacatecas, Km 9.5. Jesús María. Aguascalientes, Aguascalientes. México 20900

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 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 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. bajo el número PM 1107-27 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 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: 13 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 67469

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002924-25-9