



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-104#0001

En nombre y representación de la firma Demedic SA , 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: 251-104

Disposición autorizante N° DC. N°00 de fecha 24 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°: 251-104#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Diafanoscopio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-130 Transiluminadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stihler Electronic

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El diafanoscopio ASTODIA permite la búsqueda sencilla de vasos para realizar punciones con seguridad. Asimismo se pueden detectar estructuras llenas de aire ó líquidos situados a mayor profundidad bajo la epidermis. Especialmente idóneo para el uso en pediatría y, preferentemente, en el ámbito de los neonatos y prematuros.

Modelos: DIA 100 Astodia Diafanoscopio compuesto por:
DIA 120 aparato de control
DIA 130 mango
DIA 140 cargador

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Stihler Electronic GmbH

Lugar de elaboración: Gausstrasse 4, 70771 Leinfelden-Echterdingen, Alemania

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 Demedic SA bajo el número PM 251-104 siendo su nueva vigencia hasta el 24 julio 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: 20 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 69074

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004534-25-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



MUÑOZ ROMERO Fermin Emilio
CUIL 20110855495



REY Graciela Elena
CUIL 27184312706