



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1198-30#0002

En nombre y representación de la firma Centro de Servicios Hospitalarios 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: 1198-30

Disposición autorizante N° 4606/10 de fecha 12 agosto 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8741/15, 1198-30#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Desfibrilador / Cardioversor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-502 Desfibriladores / Cardioversores

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El desfibrilador / monitor Beneheart D6 está diseñado para la desfibrilación externa, la cardioversión sincronizada y la desfibrilación semi-automática (AED). También puede ser utilizado como marcapasos externo no invasivo, como así también para monitorizar ECG (a través de paletas externas, electrodos multifunción o cable paciente de 3 y 5 latiguillos), SpO2, Resp., PNI, CO2, PI y Temp. El equipo es para uso en hospitales por personal médico cualificado capacitado en el funcionamiento de los equipos y con la formación en soporte vital básico, soporte vital cardíaco avanzado o desfibrilación.

Modelos: Beneheart D6

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: N/C

Forma de presentación: El equipo se presenta en su caja donde además se incluyen todos los accesorios necesarios para su funcionamiento.

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen P.R. 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

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 Centro de Servicios Hospitalarios S.A. bajo el número PM 1198-30 siendo su nueva vigencia hasta el 12 agosto 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: 28 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 69767

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005215-25-9