



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 136-253#0001**

En nombre y representación de la firma Corpomedica 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: 136-253

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 09 diciembre 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: DC N°01.

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Dispositivo para diagnóstico por ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-278- Sistema de exploración, por ultrasonido

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo FibroScan está destinado a proveer:

- Medición de la rigidez del hígado a una frecuencia de onda de corte de 50 Hz.
- Medición de la rigidez del bazo a una frecuencia de onda de corte de 100 Hz.
- Atenuación de ultrasonido hepático (CAP: parámetro de atenuación controlado) a 3,5 Hz.

Nota: la medición de la rigidez del bazo solo está disponible en la versión Expert

La rigidez del hígado, la rigidez del bazo y la CAP del hepática están indicadas como ayuda para el diagnóstico y seguimiento de pacientes adultos como parte de una evaluación global de la enfermedad hepática. La rigidez hepática y la CAP hepática están indicadas como ayuda para el diagnóstico y seguimiento de pacientes pediátricos y adultos como parte de una evaluación general de la enfermedad hepática.

Modelos: FibroScan 630 y sus sondas asociadas:

Sonda pediátrica (Sonda S+)

Sonda para adulto (sonda M+)

Sonda para pacientes con sobrepeso (sonda XL+)

Período de vida útil: 7 años

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: Unitaria

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Echosens

Lugar de elaboración: 6, rue Ferrus 75014, Francia

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 Corpomedica SA bajo el número PM 136-253 siendo su nueva vigencia hasta el 09 diciembre 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: 20 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 72215

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007570-25-7