



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1198-136#0001

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: 1198-136

Disposición autorizante N° 8314 de fecha 09 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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): Mindray

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El desfibrilador BeneHeart de las series C y S, se ha diseñado para ser utilizado en adultos y niños en situación de paro cardíaco repentino. El paciente debe estar: Inconsciente. Sin respiración o sin respiración normal

El equipo también guía al operador durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) mediante indicaciones visuales y de voz.

El equipo debe utilizarse en lugares públicos y centros por personas que hayan recibido formación sobre su funcionamiento. El operador debe tener formación en soporte vital básico y cardíaco avanzado o en otras técnicas de asistencia médica de urgencia.

Modelos: BeneHeart C1, BeneHeart C1A, BeneHeart C2, BeneHeart C2A, BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic, BeneHeart S1, BeneHeart S1A, BeneHeart S2, BeneHeart S2A, BeneHeartS1 Fully Automatic, BeneHeartS1A Fully Automatic, BeneHeartS2 Fully Automatic, BeneHeartS2A Fully Automatic

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: Unidad Principal

Batería

Set electrodos adulto

Set electrodos pediátrico

Kit (tijera, rasuradora, guante)

Método de esterilización: N/C

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

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



GIULIONI Norma Angela
Responsable Legal
CUIL 27056721350
Firma y Sello



Responsable Técnico
ADUR Yamil Edgardo Sobián
CUIL 20203212489
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 1198-136 siendo su nueva vigencia hasta el 09 noviembre 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: 26 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 72238

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007594-25-0

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 09:24:55