



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2445-11#0005

En nombre y representación de la firma CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA 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: 2445-11

Disposición autorizante N° 7718-10 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3970-16 Reválida/0574-17 Modif/7808-18 Modif/2395-19 Transf/Rev.2445-11#0001 Modif./Rev.2445-11#0002/Rev.2445-11#0003/Rev.2445-11#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este Sistema ha sido diseñado para adquirir y visualizar cortes seccionales volumétricos del cuerpo completo, incluyendo la cabeza. El Sistema tiene la capacidad de proporcionar conjuntos de volúmenes de todo el órgano, los cuales se pueden utilizar para llevar a cabo estudios especializados, utilizando el software/hardware apropiado, por profesionales calificados y entrenados

Modelos: Aquilion ONE TSX-305A

Aquilion ONE TSX-306A

Aquilion ONE TSX-308A

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: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Lugar de elaboración: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón

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 11º 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 CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A. bajo el número PM 2445-11 siendo su nueva vigencia hasta el 03 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: 01 diciembre 2025



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

Nº Identificatorio Trámite: 72670

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-007999-25-0