



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1103-276#0001**

En nombre y representación de la firma Philips 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: 1103-276

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 19 enero 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: SISTEMA DE COMUNICACIÓN Y ARCHIVO DE IMÁGENES (PACS)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-247 Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes, para Radiología

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: VUE PACS está diseñado para proporcionar soluciones de archivo y comunicación de imágenes, completamente escalables para hospitales e instituciones / sitios relacionados, que pueden requerir funciones como archivar, distribuir, recuperar y mostrar imágenes y datos de todas las modalidades hospitalarias y sistemas de información. El sistema contiene herramientas interactivas para facilitar el proceso de análisis y comparación de imágenes tridimensionales (3D).

Modelos: Vue PACS

Período de vida útil: No Aplicable

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems Nederland B.V.

Lugar de elaboración: Veenpluis 6. 5684 PC Best. Los Países Bajos

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 Philips Argentina S.A. bajo el número PM 1103-276 siendo su nueva vigencia hasta el 19 enero 2031

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: 22 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 73371

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008711-25-0