



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1304-47#0002**

En nombre y representación de la firma LILIS 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: 1304-47

Disposición autorizante N° 2261 de fecha 07 marzo 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: rev. 01.  
rev. 1304-47#0001

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

Nombre descriptivo: Doppler Fetal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-696 Detectores de latidos fetales por ultrasonido

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo se encuentra indicado para su uso en la medición doppler de la frecuencia cardíaca fetal, en embarazadas con un mínimo de 12 semanas de gestación.

Modelos: MD 800

Período de vida útil: 5 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: 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración: Room 4104, N° A Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, 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 LILIS S.A. bajo el número PM 1304-47 siendo su nueva vigencia hasta el 07 marzo 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: 04 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 74928

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-000346-26-1