



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 340-124#0003**

En nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L , 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: 340-124

Disposición autorizante N° DC 00 tramitada bajo ex 1-47-3110-3649-15-3 de fecha 15 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de modificación tramitada bajo ex 1-47-3110-137-20-0

DJ de reválida tramitada bajo ID 26328

340-124#0001

340-124#0002

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

Nombre descriptivo: Monitor para la visualización de imágenes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-603 Monitores de televisión.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los monitores AMBU están diseñados para visualizar datos de diagnóstico por imagen en tiempo real procedentes de dispositivos de visualización de Ambu

Modelos: (Fabricante 2 y 3)

405011000 Ambu aView 2 Advance

Accesorios (Fabricante 1 y 2)

aScope 4 RhinoLariyngo Slim

aScope 4 RhinoLariyngo Intervention

aScope 4 Cysto, Standard Deflection

aScope 4 Cysto, Reverse Deflection  
aScope 5 Uretero, Standard Deflection  
aScope 5 Uretero, Reverse Deflection

Período de vida útil: No aplica para el monitor  
36 meses para los accesorios

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: El monitor se suministra no estéril.  
Los accesorios son estériles por Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) Ambu Sdn. Bhd.  
2) Ambu A/S  
3) BriteMED Technology Inc.

Lugar de elaboración: 1) Lot 69-B, Lintang Bayan Lepas 6, Phase IV, 11900 Penang, Malasia  
2) Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca.  
3) 3F, 13F, No. 306/306-3, Sec. 1, Datong Rd., Sijhih Dist., New Taipei City, 221, Taiwan

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 DCD Products S.R.L bajo el número PM 340-124 siendo su nueva vigencia hasta el 15 febrero 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: 13 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75546

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000975-26-4