



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1198-57#0003**

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: 1198-57

Disposición autorizante N° 2934 de fecha 28 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1198-57#0001, 1198-57#0002

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

Nombre descriptivo: Incubadora

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-113 Incubadoras, Pediátricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): David Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema diseñado para proveer un ambiente térmico controlado y aislado del aire ambiental, para infantes neonatales y prematuros.

Modelos: YP-2000

Período de vida útil: 8 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: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Lugar de elaboración: No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan,  
315731 Ningbo,  
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF 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  
CUIL 27056731350  
Responsable Legal  
Firma y Sello



Responsable Técnico  
ADUR Yanni Eduardo Fabian  
CUIL 20205211249  
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 1198-57 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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: 26 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76718

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002146-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 14.07.2026 12:16:55