



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1198-56#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: 1198-56

Disposición autorizante N° 3173 de fecha 31 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1198-56#0001, 1198-56#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cuna de calor radiante

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-250 Calentadores, Radiantes, para Niños

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de calefacción radiante diseñado para la regulación de temperatura en pacientes neonatos (provee un ambiente clínico óptimo para la observación, examen e intervención) y para realizar tratamientos de ictericia por fototerapia.

Modelos: HKN-93A

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: N° 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



Responsable Legal
GILION Norma Angela
CUIL 27056721350
Firma y Sello



Responsable Técnico
ADUR Yamil Edgardo Fabian
CUIL 20203212489
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 1198-56 siendo su nueva vigencia hasta el 31 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: 76734

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002187-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.07.2026 12:15:02