



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1365-148#0003

En nombre y representación de la firma AGIMED 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: 1365-148

Disposición autorizante N° 5356/16 de fecha 17 mayo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11129/17, DC (1-0047-3110-002814-21-1), DJ N° rev: 1365-148#0001, CRT N° rev: 1365-148#0002, DJ N° rev: 1365-148#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se ha diseñado para el uso por parte de profesionales sanitarios para la visualización central de ondas fisiológicas, parámetros y tendencias de otros dispositivos médicos de la red y proporciona un sistema secundario de notificación al usuario de alarmas.

Modelos: Efficia CMS200 (863352)

Período de vida útil: Diez (10) años (ciclo de vida)

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, provisto de software y estación de trabajo completa (incluyendo teclado, mouse, parlante, y switch de red)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
2) Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Lugar de elaboración: 1) Hewlett-Packard-Straße 2, 71034 Böblingen - Alemania
2) No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057 Shenzhen, República Popular 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 AGIMED S.R.L. bajo el número PM 1365-148 siendo su nueva vigencia hasta el 17 mayo 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: 24 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77464

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002934-26-5