



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1365-254#0002

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: 1365-254

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 28 julio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°de revisión: 1365-254#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE GESTIÓN DE IMÁGENES Y DATOS CLÍNICOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-960 - Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Paquete de software clínico diseñado para revisar, medir y generar informes digitales y multidimensionales de estructuras y funciones (Por ejemplo, cardiovasculares, fetales y abdominales) en base a imágenes y mediciones adquiridas con diferentes modalidades. No ha sido diseñado para ser utilizado para la lectura de imágenes de mamografía.

Modelos: TOMTEC-ARENA
Ultrasound Workspace

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Philips Ultrasound LLC
2) TOMTEC Imaging Systems GMBH

Lugar de elaboración: 1) 22100 Bothell Everett Hwy - Bothell, WA 98021-8431. Estados Unidos de América
2) Freisinger Str. 9 - Unterschleissheim 85716 – Alemania.

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

SCIOLLA Fernando
Sergio

Firmado digitalmente por
SCIOLLA Fernando Sergio
Fecha: 2026.05.15 09:59:07 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GOMEZ Leonardo
Francisco

Firmado digitalmente por GOMEZ
Leonardo Francisco
Fecha: 2026.05.15 09:58:36 -03'00'

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 1365-254 siendo su nueva vigencia hasta el 28 julio 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: 14 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78103

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003588-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 11:37:31