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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1075-264#0001

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1075-264

Disposición autorizante N° 6464 de fecha 31 agosto 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Desfibrilador / Monitor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-132 Desfibriladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El equipo está diseñado para la desfibrilación externa, desfibrilación interna, cardioversión sincronizada con el modo Desfib. manual, desfibrilación externa semiautomática con el modo DEA o estimulación externa no invasiva con el modo Marcap. Además, se puede utilizar para la monitorización de ECG, SpO2, Resp, FP, PANI y CO2 en el modo monitor.
El equipo está indicado para su uso por personal médico cualificado con la formación adecuada en el uso de este equipo y en soporte vital básico y cardiaco avanzado o desfibrilación.

Modelos: uMED 20, uMED 20A

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de presentación: Por unidad con accesorios afín

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R. P. 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

VILLAVERDE Valeria Paula CUIL 27226224863 Responsable Legal Firma y Sello	CADIROLA Fernando Eduardo CUIL 20253261057 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 TECNOIMAGEN S.A. bajo el número PM 1075-264 siendo su nueva vigencia hasta el 31 agosto 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: 11 agosto 2026

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 80465

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006021-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 12:40:37

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-