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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1103-74#0002

En nombre y representación de la firma Philips Argentina 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: 1103-74

Disposición autorizante N° 6237/11 de fecha 13 septiembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8424/15, DC Rev:00, DC Rev:01, DJ N° rev: 1103-74#0001, CRT N° rev: 1103-74#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMÁGENES FUNCIONALES CON RNM

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: III

Indicación/es autorizada/s: DynaCAD es un dispositivo médico con software de análisis de imágenes de RM que se utiliza durante el diagnóstico clínico, la generación de informes y la planificación previa intervencionista, y está pensado para ayudar al médico a realizar una serie de tareas secuenciales. DynaCAD consta de:
- La aplicación de software de posprocesamiento MR Analysis Server facilita el análisis de conjuntos de datos de RM dinámicos y no dinámicos para permitir la revisión de estudios, la caracterización de lesiones y los análisis matemáticos o estadísticos adicionales.
- La aplicación Viewer facilita el análisis y la presentación de conjuntos de datos generados por MR Analysis Server.
- Aplicación de guía por imágenes Interventional Planning para la planificación de procedimientos intervencionistas y de diagnóstico para biopsias o ablación de tejidos blandos DynaCAD Ablation Planning (Planificación de ablación de DynaCAD).

DynaCAD está indicado para afecciones médicas que requieren procedimientos intervencionistas o diagnósticos de la glándula prostática o del tejido mamario.

Modelos: DynaCAD

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Philips DS North America LLC
2) Avnet Global Solution Center

Lugar de elaboración: 1) 3630 SW 47th Avenue, Gainesville, FL. 32608. Estados Unidos
2) 6700 W. Morelos Pl. Chandler, AZ. 85226. Estados Unidos

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

RETAMOZO Ivana Yanina Responsable Legal Firma y Sello	Digitally signed by RETAMOZO Ivana Yanina Date: 2026.08.26 08:46:50 -03'00' 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 Philips Argentina S.A. bajo el número PM 1103-74 siendo su nueva vigencia hasta el 13 septiembre 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: 21 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 80815

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006382-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 08:26:31