



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1103-107#0004

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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1103-107

Disposición autorizante N° 6722/11 de fecha 30 septiembre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7032/15, 14119/16, 8021/17, DC Rev 00, DC Rev 01, DC Rev 02, DJ N° rev: 1103-107#0001, DC N° rev: 1103-107#0002, DC N° rev: 1103-107#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR RESONANCIA NUCLEAR MAGNÉTICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-260 - Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes del cuerpo entero y espectroscopia con fines diagnósticos.

Modelos: Ingenia Elition S

Ingenia Elition X

Ingenia Ambition S

Ingenia Ambition X

MR7700

MR5300

Período de vida útil: 10 (diez) 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: Philips Medical Systems Nederland B.V.

Lugar de elaboración: Veenpluis 6, 5684 PC Best. Países Bajos.

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 Philips Argentina S.A. bajo el número PM 1103-107 siendo su nueva vigencia hasta el 30 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: 01 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81070

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006646-26-6