



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1208-39#0001

En nombre y representación de la firma MEDIBEL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1208-39

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Doppler fetal

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

Código UMDNS: 11696 Detector de latidos fetales por ultrasonido

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Producto médico activo, portátil y no invasivo, destinado a la detección, audición y monitoreo transitorio de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) mediante el uso de ondas de ultrasonido de baja intensidad basándose en el principio físico del efecto Doppler

Modelos: AD50A, AD51A, AD50B, AD51B, AD50C, AD51C, AD50D, AD51D, AD50E, AD51E, AD50F, AD51F, AD50G, AD51G, AD50H, AD51H

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): TEMPERATURA -10°C a 50°C, HUMEDAD < 90% HR

Nombre del fabricante: Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: AD50A, AD51A, AD50B, AD51B, AD50C, AD51C, AD50D, AD51D, AD50E, AD51E, AD50F, AD51F, AD50G, AD51G, AD50H, AD51H

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.



BELLAGAMBA Jorge Adrian
CUIL 20230503045
Firma del Responsable Legal



LARUMBE Alba
CUIL 27129849008
Firma Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MEDIBEL S.A. bajo el número PM 1208-39, siendo su vigencia hasta el 08 octubre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 82294

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007915-26-1