Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1209-193#0001

En nombre y representación de la firma ASTATEC SA , 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: 1209-193

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor LCD para visualización de imágenes quirúrgicas y de uso medico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-603 Monitor de video

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 13

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Está diseñado para la visualización en color de imágenes de vídeo 4K3D y 2D de imágenes quirúrgicas y otras imágenes médicas

Modelos: LMD-XH550MT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): no corresponde

Período de vida útil: N/C

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): no posee condiciones especiales de conservación o almacenamiento. Se recomienda almacenamiento: Temperatura De 0 °C a 40 °C, Humedad De 30% a 85% (sin condensación permitida), Presión De 700 hPa a 1 060 hPa.

Nombre del fabricante: Sony Corporation

Lugar de elaboración: 1-7-1 Konan Minato-ku Tokio, 108-0075 Japón.

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.

REINKE Tania

Firmado digitalmente por REINKE Tania
Fecha: 2026.11.05 20:54:16 -03'00'

Firma del Responsable Legal

SORTINO Natalia Marcela

Firmado digitalmente por SORTINO Natalia Marcela
Fecha: 2026.11.05 20:53:44 -03'00'

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ASTATEC SA bajo el número PM 1209-193, siendo su vigencia hasta el 05 noviembre 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° Identificatorio Trámite: 83008

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008665-26-4