



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2259-1#0001

En nombre y representación de la firma ND MEDICAL S.R.L. , 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: 2259-1

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 17 julio 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MESA DE CIRUGÍA ELÉCTRICA FLUOROSCÓPICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-961 Mesas para cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ND MEDICAL

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: La mesa de cirugía eléctrica fluoroscópica está especialmente diseñada para la colocación y el posicionamiento de pacientes para tratamientos quirúrgicos y diagnósticos radiológicos inmediatamente antes, durante y después de la fase operatoria. Permite movimientos de trendelenburg, trendelenburg invertido y lateralizaciones izquierda y derecha.

Modelos: MEF; MEF AI; MEF PD; MEF PD AI; MEF DL; MEF DL AI.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Empaque individual.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: ND MEDICAL S.R.L.

Lugar de elaboración: Carriego 691, Rosario, Santa Fe, Argentina.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 ND MEDICAL S.R.L. bajo el número PM 2259-1 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 2027

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: 27 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 38824

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002692-22-1